

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の溶出試験

1. 試験目的

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」と標準製剤イーケブラドライシロップ50%との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2 (日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

4. 試験結果

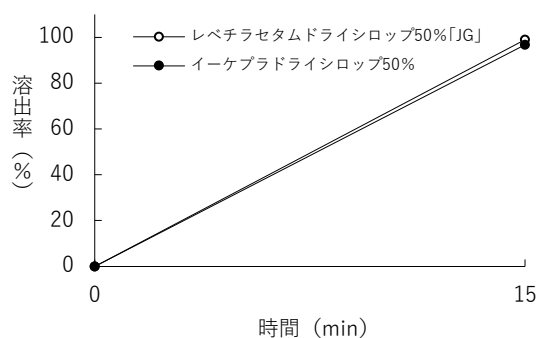
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

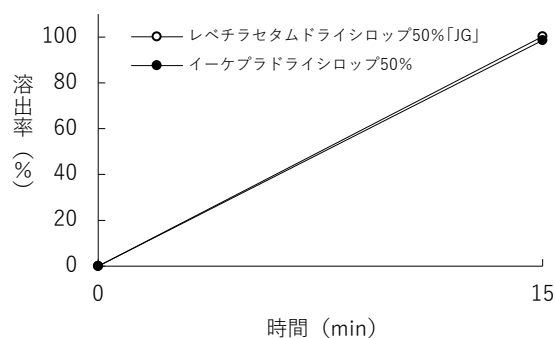
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	96.7	98.9	—	適
	pH4.0	15	98.6	100.3	—	適
	pH6.8	15	98.3	99.4	—	適
	水	15	98.0	100.7	—	適

溶出プロファイル

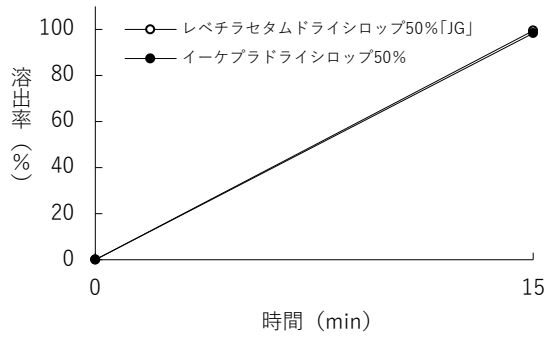
pH1.2、50rpm



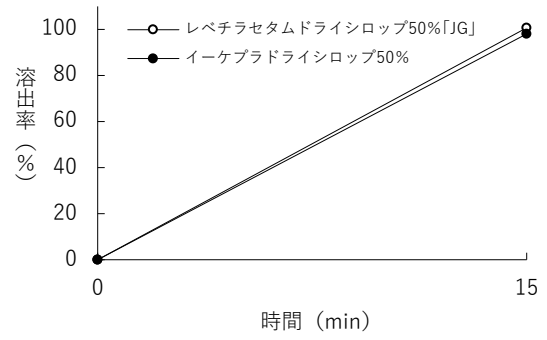
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いレベチラセタムドライシロップ50%「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤イーケプラドライシロップ50%との溶出挙動の類似性が確認された。

2024年2月

002