

レバミピド錠 100mg「TCK」の溶出試験

辰巳化学株式会社
第一研究所
研究開発部

・ 溶出試験

レバミピド錠100mg「TCK」および標準製剤ムコスタ錠100mgの溶出試験結果を Table 1 ~ 5、Fig 1 ~ 5 に示した。

・ 結果

pH1.2(毎分50回転)の試験条件において、レバミピド錠100mg「TCK」は標準製剤の120分の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)および120分の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であった。pH5.0(毎分50回転)および水(毎分50回転)

の試験条件において、レバミピド錠100mg「TCK」は標準製剤の360分の平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(pH5.0は15分、水は5分)および360分の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であった。pH6.8(毎分50および100回転)の試験条件において、レバミピド錠100mg「TCK」の平均溶出率は15分で85%以上であった。

以上の結果より本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、溶出試験条件において生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

Table 1

溶出時間(分)	pH1.2(毎分50回転) 平均溶出率(%)							
	5	10	15	30	45	60	90	120
レバミピド錠100mg「TCK」	0.7	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	0.9
標準製剤	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9

Table 2

溶出時間(分)	pH5.0(毎分50回転) 平均溶出率(%)											
	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
レバミピド錠100mg「TCK」	10.3	15.8	19.0	24.0	26.6	28.6	30.4	31.6	33.1	34.1	34.7	35.4
標準製剤	8.8	16.4	19.1	23.5	26.4	27.9	30.3	31.9	33.7	35.2	36.1	36.9

Table 3

溶出時間(分)	pH6.8(毎分50回転) 平均溶出率(%)				
	5	10	15	30	45
レバミピド錠100mg「TCK」	37.0	82.0	94.6	99.7	101.7
標準製剤	39.0	82.3	95.3	100.4	101.7

Table 4

溶出時間(分)	水(毎分50回転) 平均溶出率(%)											
	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
レバミピド錠100mg「TCK」	10.5	12.5	13.7	14.4	14.6	14.9	16.3	16.7	16.4	16.8	16.6	16.5
標準製剤	6.1	9.8	11.0	12.0	12.5	12.5	12.8	13.5	13.8	13.7	13.6	13.3

Table 5

溶出時間(分)	pH6.8(毎分100回転) 平均溶出率(%)		
	5	10	15
レバミピド錠100mg「TCK」	77.5	100.5	101.6
標準製剤	68.3	100.3	101.3

Fig 1

pH1.2 (毎分50回転)

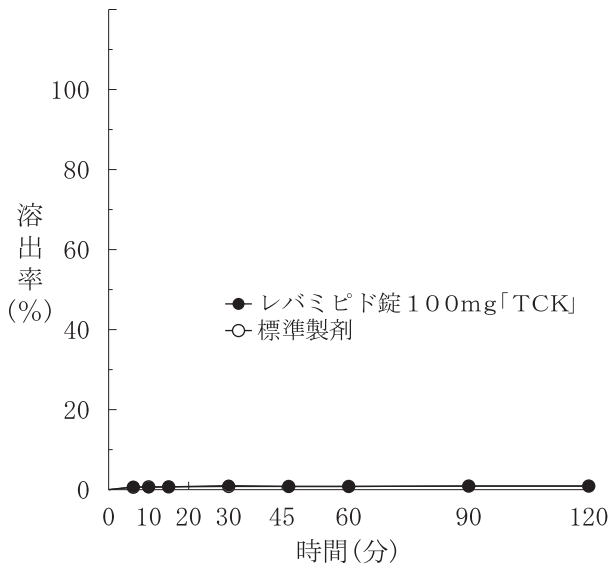


Fig 2

pH5.0 (毎分50回転)

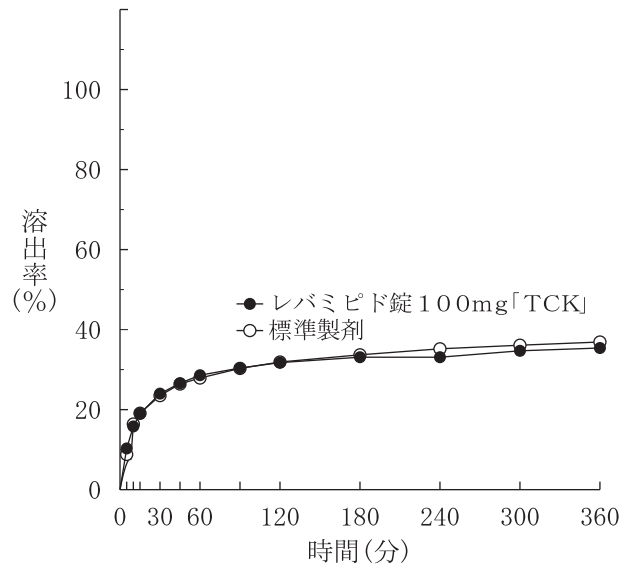


Fig 3

pH6.8 (毎分50回転)

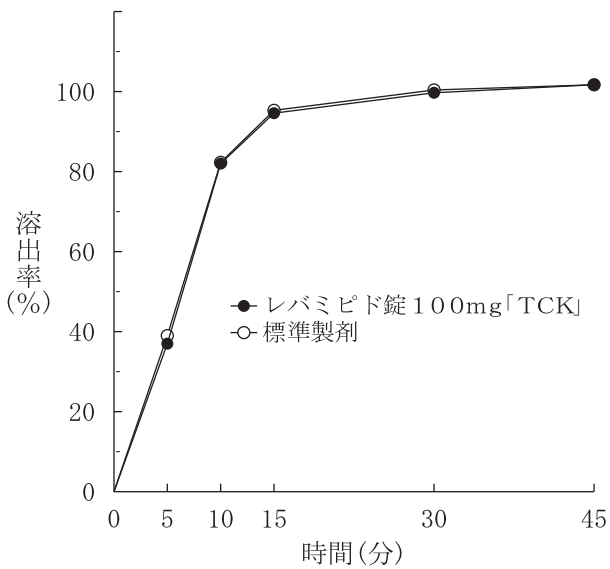


Fig 4

水 (毎分50回転)

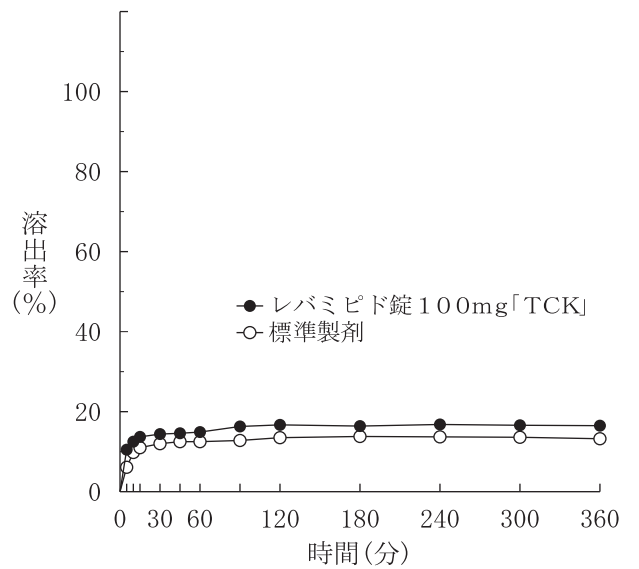


Fig 5

pH6.8 (毎分100回転)

