

## レベチラセタム錠 250mg/500mg 「フェルゼン」 溶出性に関する資料

### 1. レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」

レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」は、レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、溶出試験を実施した。その結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤 試験製剤： レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」  
標準品： レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」

試験条件 試験法 : パドル法  
回転数 : 50rpm  
試験液 : pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第 1 液)  
pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)  
pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第 2 液)  
水  
試験液量 : 900mL

測定方法 液体クロマトグラフィー

#### 試験結果

すべての試験液 (pH1.2、pH5.0、pH6.8 および水) は、標準品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。よって、判定基準の「(1) 平均溶出率 ; 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、または 15 分以内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の±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率 ; [最終比較時点における個々の溶出率] a.標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%を超えるものがない。」に適合した。  
以上の結果より、試験製剤は標準製剤と溶出挙動の同等性が認められた。

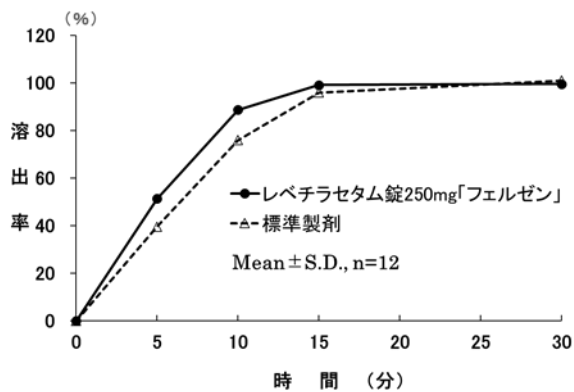
各試験条件における両製剤の平均溶出率

※平均値±SD, n=12

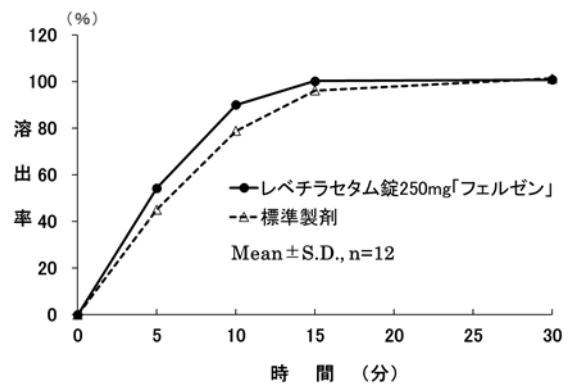
試験条件	試験対象	溶 出 率			
		5 分	10 分	15 分	30 分
pH1.2 50rpm	試験製剤	51.4±9.1	88.7±2.1	99.1±0.7	99.6±0.5
	標準製剤	39.6±5.4	76.0±5.1	95.9±2.9	101.1±0.6
pH5.0 50rpm	試験製剤	54.3±7.7	90.0±4.5	100.2±1.3	100.8±0.7
	標準製剤	45.1±8.4	78.8±8.1	96.2±5.0	101.3±0.5
pH6.8 50rpm	試験製剤	48.9±4.1	83.2±2.4	97.2±1.6	100.0±0.5
	標準製剤	43.1±4.6	74.1±2.9	91.9±2.2	100.7±0.2
水 50rpm	試験製剤	51.0±5.8	87.3±5.1	99.1±1.1	99.7±0.5
	標準製剤	41.5±5.5	73.7±6.8	90.0±5.1	100.1±1.0

注) パドル法・100回転で実施すべき試験液において、パドル法 50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準品、試験製剤ともに溶出率が平均 85%以上であったため、パドル法・100 回転の溶出試験は省略した。

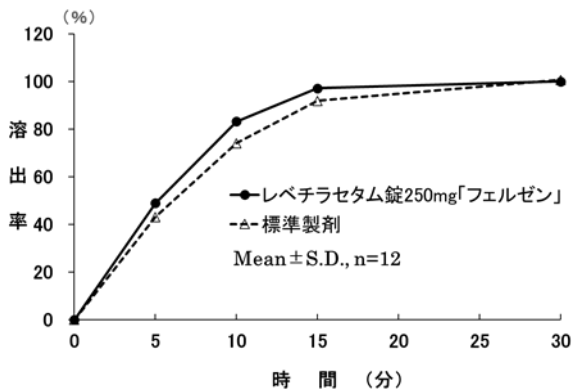
【pH1.2, 50rpm】



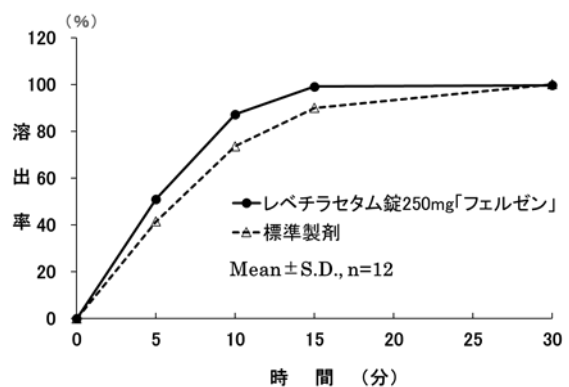
【pH5.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】



## 2. レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日一部改正薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」と標準品（錠剤、500mg）の溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においても溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。

**製 剤** 試験製剤：レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」  
標準品：錠剤，500mg/錠

**試験条件** 試験法：パドル法  
試験駅・回転数  
： pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第 1 液），50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine 緩衝液），50rpm  
pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第 2 液），50rpm  
水，50rpm  
試験液量：900mL

**測定方法** 液体クロマトグラフィー

### 試験結果

標準製剤、試験製剤とも、すべての試験液（pH1.2、pH5.0、pH6.8 および水）で 15 分以内に平均 85%以上溶出した。よって、ガイドラインの判定基準「試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、または 15 分以内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の±15%の範囲にある。」に適合した。

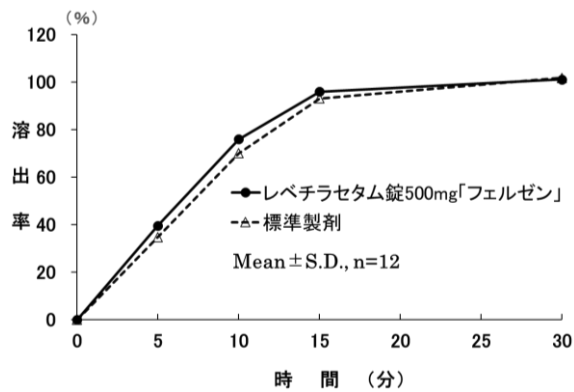
以上の結果より、試験製剤は標準製剤と溶出挙動の類似性が認められた。

各試験条件における両製剤の平均溶出率

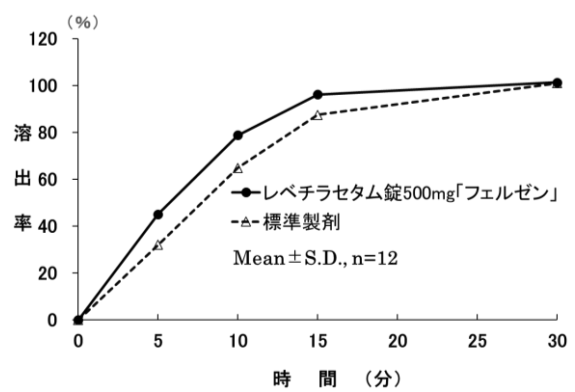
※平均値±SD, n=12

試験条件	試験対象	溶 出 率				
		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分
pH1.2 50rpm	試験製剤	39.6±5.4	76.0±5.1	95.9±2.9	101.1±0.6	101.1±0.7
	標準製剤	34.8±7.1	70.0±10.0	93.1±6.1	101.8±0.6	101.7±0.6
pH5.0 50rpm	試験製剤	45.1±8.4	78.8±8.1	96.2±5.0	101.3±0.5	101.6±0.5
	標準製剤	32.0±3.2	64.9±4.4	87.5±4.0	101.0±0.3	100.9±0.4
pH6.8 50rpm	試験製剤	43.1±4.6	74.1±2.9	91.9±2.2	100.7±0.2	100.7±0.3
	標準製剤	39.0±7.2	75.3±11.0	94.7±6.9	101.7±1.1	101.6±1.3
水 50rpm	試験製剤	41.5±5.5	73.7±6.8	90.0±5.1	100.1±1.0	100.4±0.7
	標準製剤	39.7±7.1	75.8±8.5	95.1±4.2	101.0±0.9	101.0±1.0

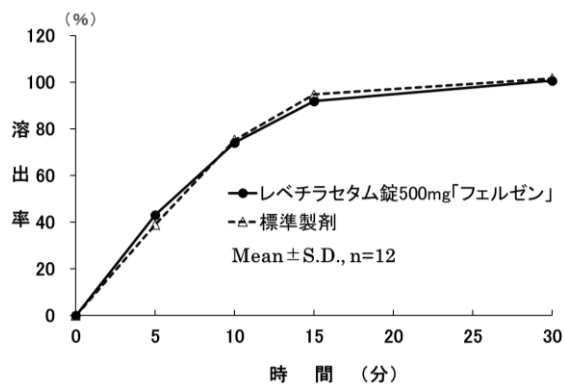
【pH1.2, 50rpm】



【pH5.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】

