

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」

溶出性に関する資料

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」と標準製剤について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、溶出試験を実施した。

製 剤 試験製剤： レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」

標準製剤： レボセチリジン塩酸塩錠、5mg/錠

試験条件 試験法： パドル法

回転数： 50rpm

試験液： 1) pH1.2（日本薬局方 溶出試験 第1液）

2) pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

3) pH6.8（日本薬局方 溶出試験 第2液）

4) 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

標準製剤、試験製剤とも、15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準「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%以内の範囲にある」に適合した。

なお、パドル法・100rpmで実施すべき試験液性について、パドル法・50rpmで、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、毎分100回転の試験は省略した。

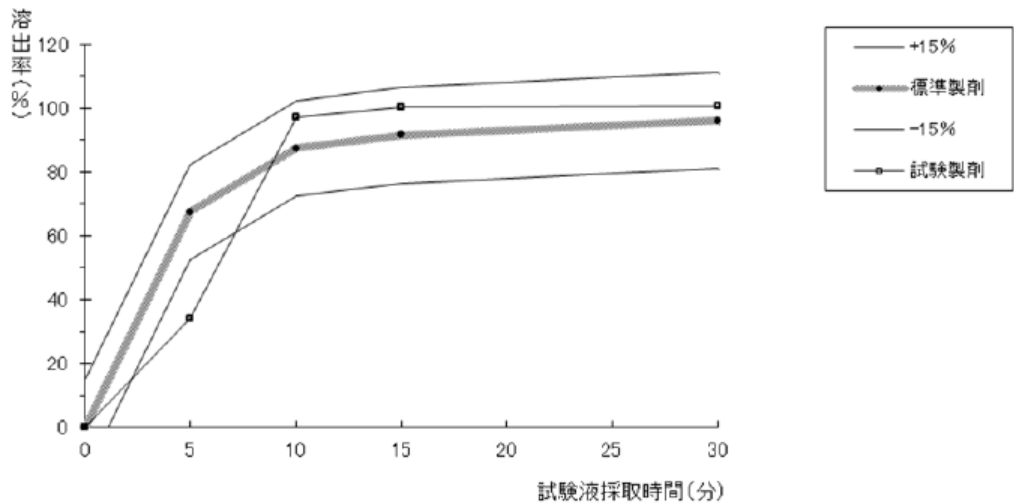
以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

各試験条件における両製剤の平均溶出率

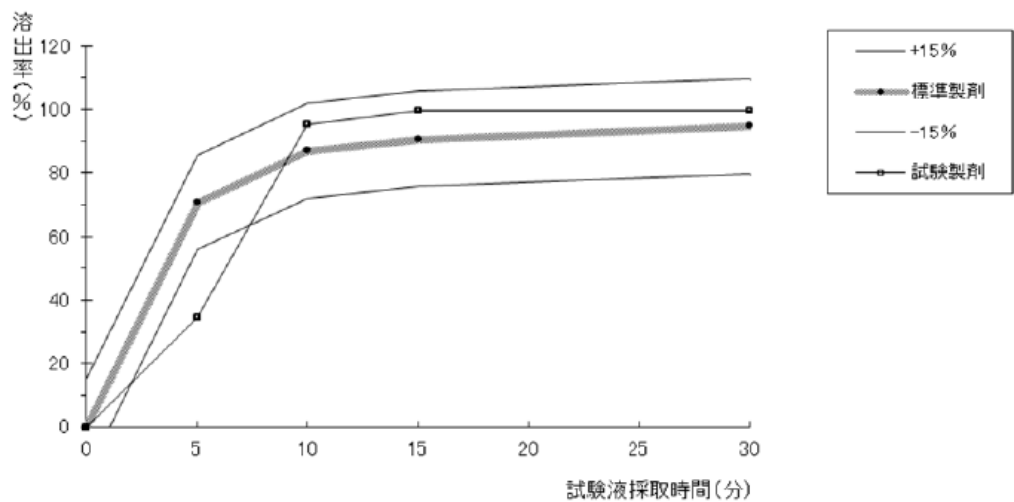
※平均値±SD, n=12

試験条件	試験対象	5分	10分	15分	30分
pH1.2 50rpm	試験製剤	34.3±4.6	97.2±1.4	100.5±0.7	100.6±0.4
	標準製剤	67.5±10.5	87.4±6.7	91.6±4.7	96.2±2.9
pH4.0 50rpm	試験製剤	34.6±4.1	95.5±2.6	99.5±0.4	99.7±0.4
	標準製剤	70.8±10.7	87.1±7.2	90.7±5.9	94.8±4.0
pH6.8 50rpm	試験製剤	37.5±2.8	96.0±2.4	100.6±1.1	101.7±0.7
	標準製剤	70.9±9.2	87.3±5.4	90.9±4.4	94.2±3.2
水 50rpm	試験製剤	38.3±3.7	98.6±1.4	101.8±0.5	102.2±0.5
	標準製剤	71.7±10.7	89.1±7.4	92.3±4.7	95.4±2.6

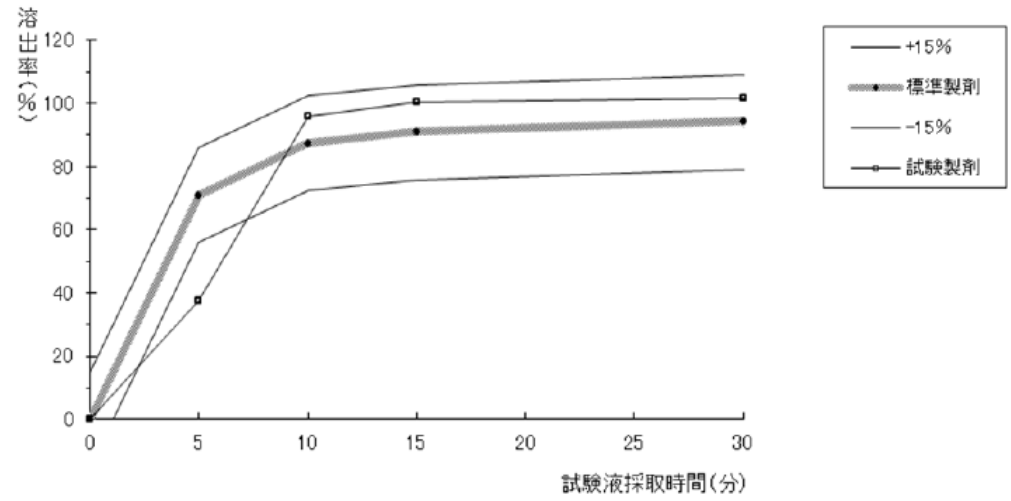
【pH1.2, 50rpm】



【pH4.0, 50rpm】



【pH6.8, 50rpm】



【水, 50rpm】

