

レボフロキサシン錠 500mg 「TCK」の生物学的同等性試験
—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤レボフロキサシン錠 500mg 「TCK」及び標準製剤クラビット®錠 500mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～4、Fig 1～4 に示す。

II. 結果

pH1.2、pH5.0、pH6.8 及び水（いずれも毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 60 % 及び 85 % 付近となる適当な 2 時点（15 分

及び 30 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15 % の範囲にあった。

なお、毎分 50 回転の試験において、毎分 100 回転で試験を実施すべき試験液（pH1.2）で標準製剤、試験製剤ともに 30 分以内に平均 85 % 以上溶出したことから、同等性試験ガイドラインに従い毎分 100 回転の試験を省略し、毎分 50 回転の試験結果につき類似性を評価した。

以上の結果より、レボフロキサシン錠 500mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	5.0	29.6	54.5	95.9	98.4	100.0
標準製剤	11.4	41.1	68.3	98.8	100.0	100.6

Table 2 pH5.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	13.5	47.1	73.9	87.1	91.0	91.7
標準製剤	15.0	50.3	79.1	94.3	95.7	96.6

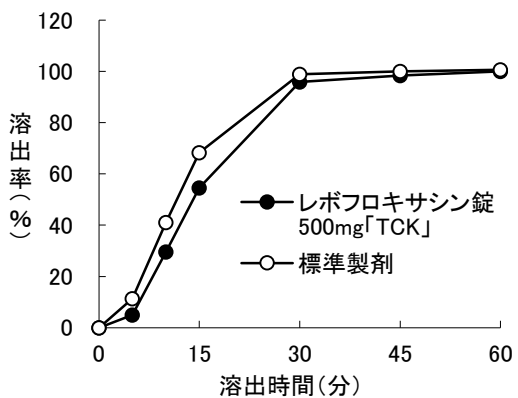
Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	12.7	49.6	77.7	96.2	98.8	99.1
標準製剤	17.3	54.3	83.0	96.8	97.9	98.6

Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

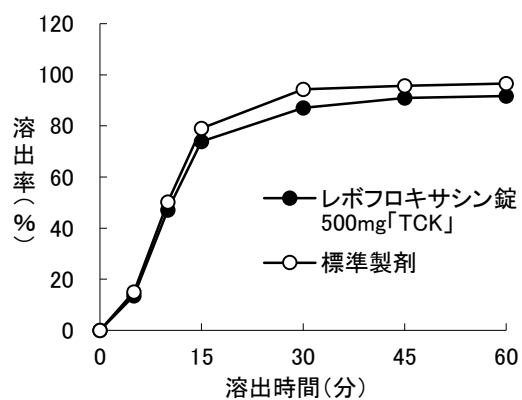
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	12.8	48.2	71.0	86.1	89.3	92.2
標準製剤	15.4	48.0	74.3	89.4	89.9	90.2

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



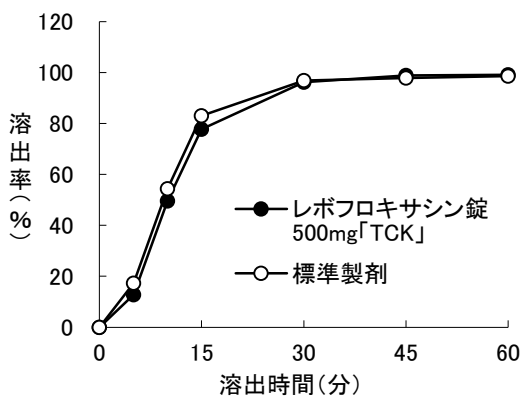
n=12

Fig 2 pH5.0 (毎分 50 回転)



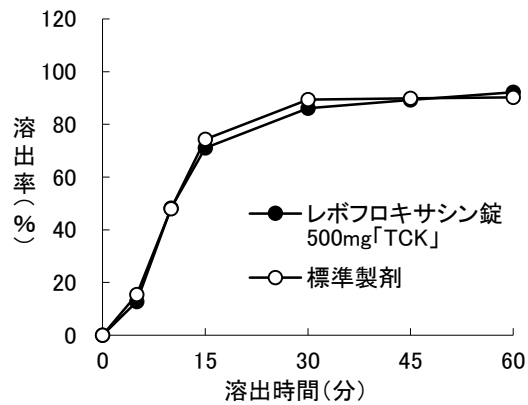
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12