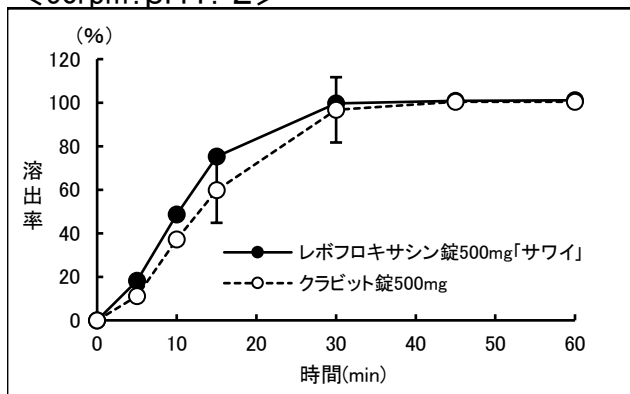


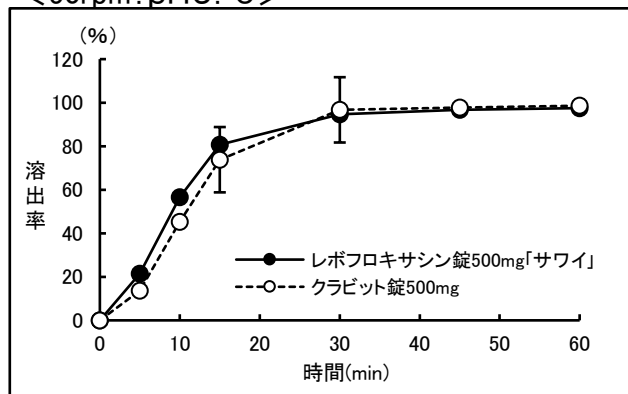
# レボフロキサシン錠500mg「サワイ」

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 通知等    | 「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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| 試験条件   | パドル法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水) |
| 試験回数   | 12ベッセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
| 試験製剤   | レボフロキサシン錠500mg「サワイ」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| 標準製剤   | クラビット錠500mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
| 結果及び考察 | <p>&lt;50rpm:pH1.2&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、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。</p> <p>&lt;50rpm:pH5.0&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、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。</p> <p>&lt;50rpm:pH6.8&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、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。</p> <p>&lt;50rpm:水&gt;<br/>f2関数の値が42以上であった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p> |                        |

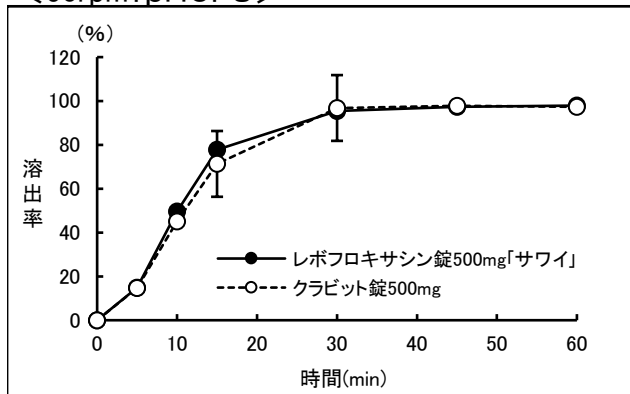
<50rpm:pH1.2>



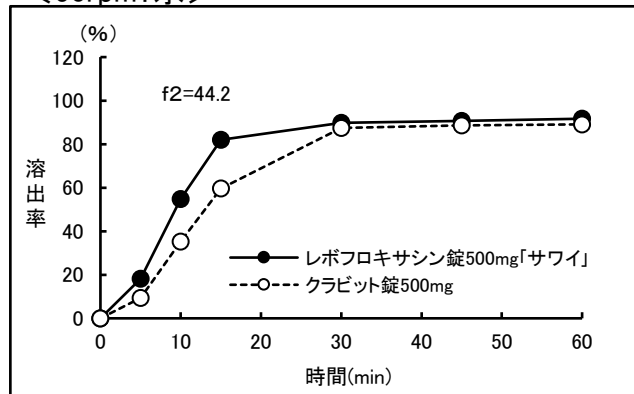
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I) : 判定基準の適合範囲