

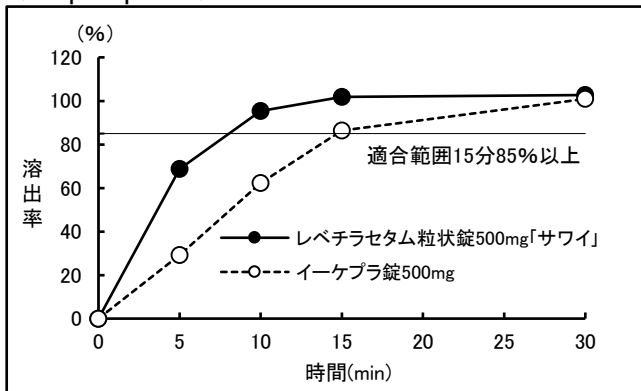
レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」

レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」は、レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。

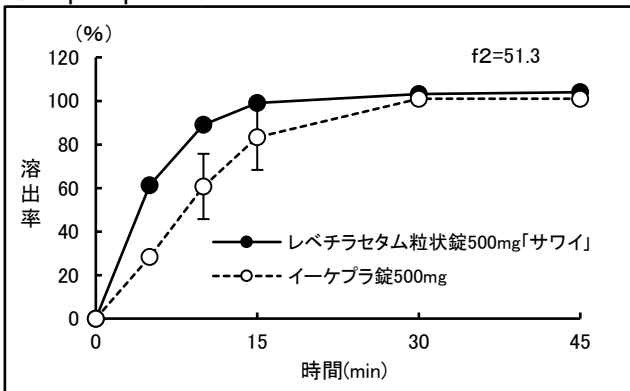
標準製剤との生物学的同等性はレベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」で確認されていることから、容れ目違い製剤であるレベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」と標準製剤についても同等であると判断した。

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のため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)に準じ、溶出試験を実施する。
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
条件	回転数・試験液 50rpm:pH1.2、50rpm:pH5.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水
	試験液量 900mL
	液温度 37±0.5°C
	試験数 12ベッセル
検体	試験製剤 レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」(ロット番号:732T5S1906)
	標準製剤 イーケプラ錠500mg(ロット番号:254309)
結果	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
	<50rpm:pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。
	<50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
	<50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
結論	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。

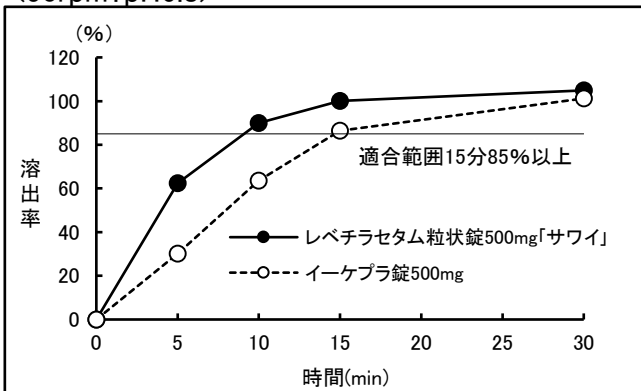
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>

