

製品名：レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「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日改正 薬食審査発0229第10号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」

標準製剤 錠剤 5mg

判定基準

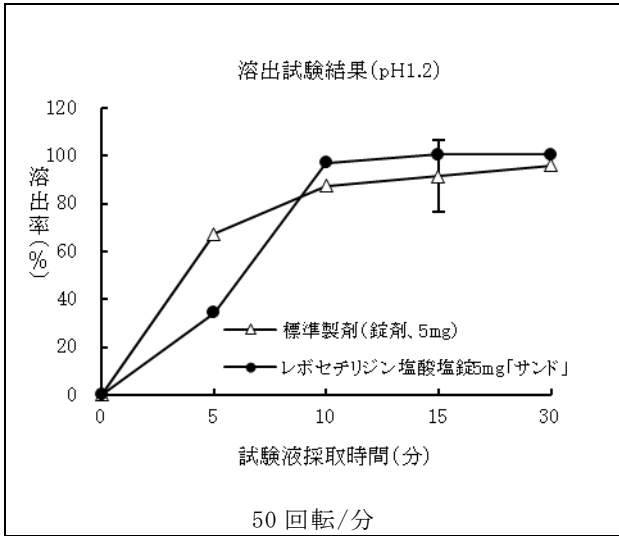
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

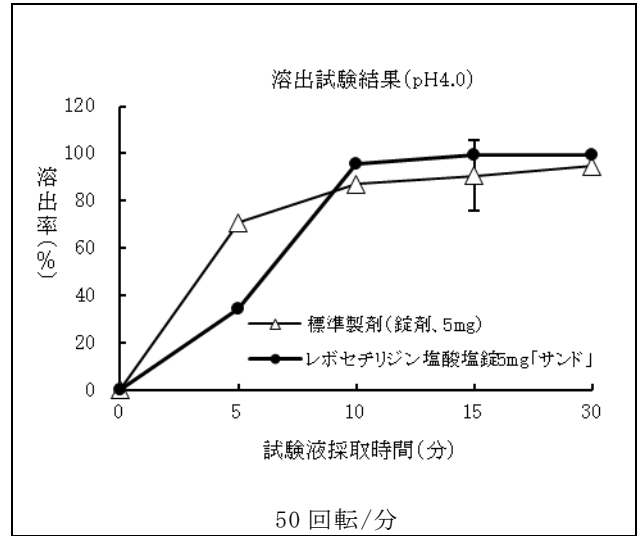
回転数 (回転/ 分)	試験液	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%)		
			レボセチリジン 塩酸塩錠 5mg「サンド」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差
50	pH1.2	15	100.5	91.6	8.9
	pH4.0	15	99.5	90.7	8.8
	pH6.8	15	100.6	90.9	9.7
	水	15	101.8	92.3	9.5

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「サンド」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

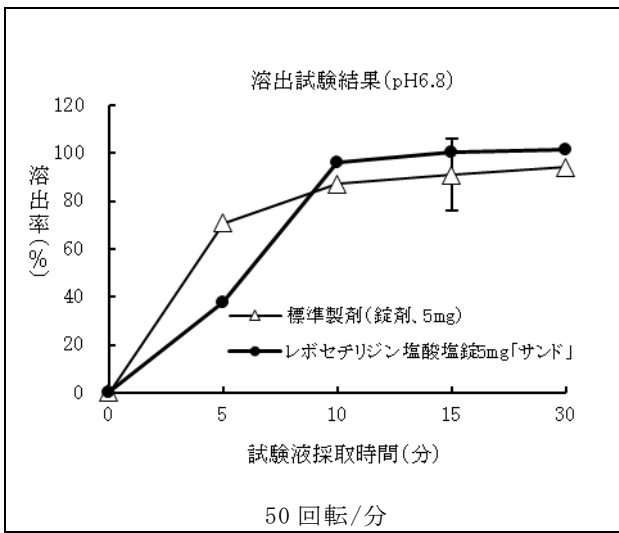
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「サンド」 の平均溶出曲線



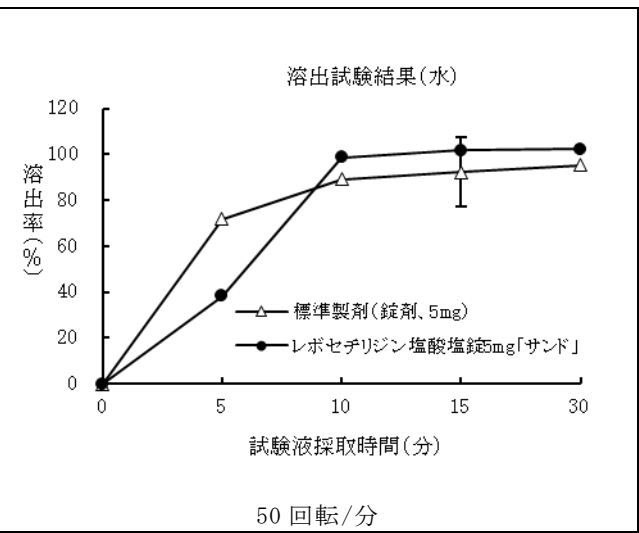
時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	67.5	87.4	91.6	96.2
試験製剤	0.0	34.3	97.2	100.5	100.6



時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	70.8	87.1	90.7	94.8
試験製剤	0.0	34.6	95.5	99.5	99.7



時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	70.9	87.3	90.9	94.2
試験製剤	0.0	37.5	96.0	100.6	101.7



時間 (分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0.0	71.7	89.1	92.3	95.4
試験製剤	0.0	38.3	98.6	101.8	102.2