

溶出試験

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 500mg 「日医工」

1錠中レボフロキサシン水和物 512.5mg (レボフロキサシンとして 500mg)

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品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。
	pH5.0	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品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。
	pH6.8	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品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。
	水	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品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。
100rpm	pH1.2	標準製剤及び本品ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

レボフロキサシン錠500mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH5.0(50rpm)を除いた全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」の判定基準に適合した。

