

**【リセドロン酸ナトリウム錠 2.5 mg「ケミファ」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5 mg 「ケミファ」と標準製剤との溶出挙動の同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：リセドロン酸ナトリウム錠 2.5 mg 「ケミファ」

/ 1 錠中リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

標準製剤：ベネット錠 2.5mg (武田薬品工業株式会社)

/ 1 錠中リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水

100rpm ⑤pH1.2

測定：液体クロマトグラフィー

●判定基準

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準
50 rpm	①pH 1.2	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上
		45	
	②pH 4.0	15	85%以上又は±15%の範囲
	③pH6.8	15	85%以上又は±15%の範囲
	④水	15	85%以上又は±15%の範囲
100 rpm	⑤pH 1.2	15	85%以上又は±15%の範囲

●試験結果

各試験条件における試験結果を図 1~5 に示す。標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定する時、すべての試験条件で判定基準に適合することが確認された。

図 1. pH 1.2(50rpm)における溶出曲線

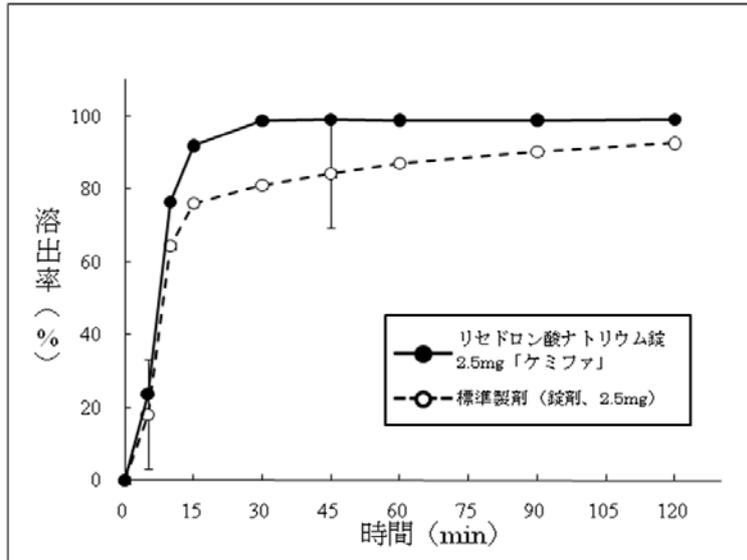


図 2. pH 4.0(50rpm)における溶出曲線

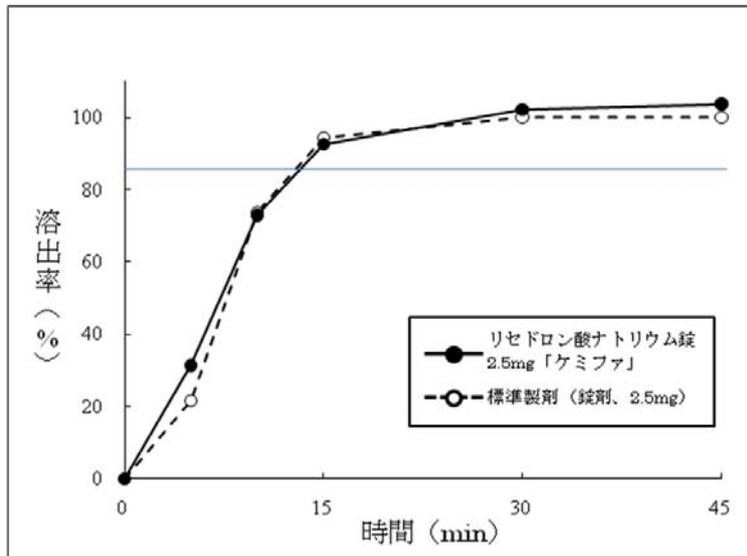


図 3. pH 6.8 (50rpm)における溶出曲線

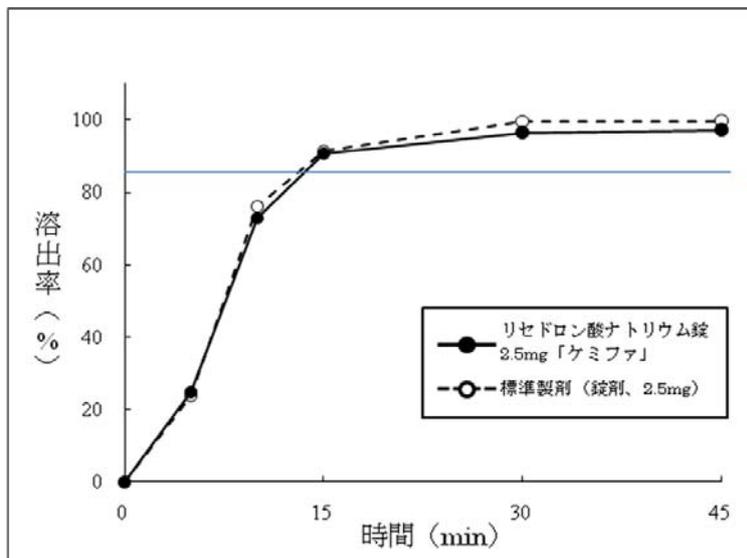


図 4. 水 (50rpm)における溶出曲線

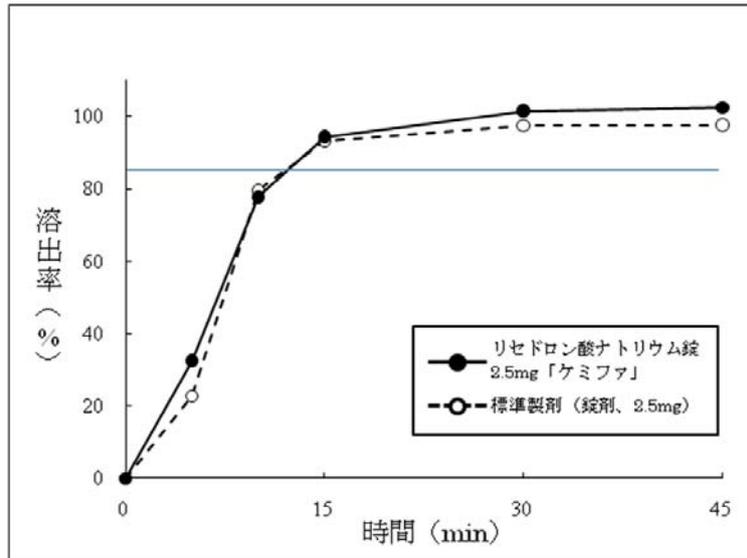
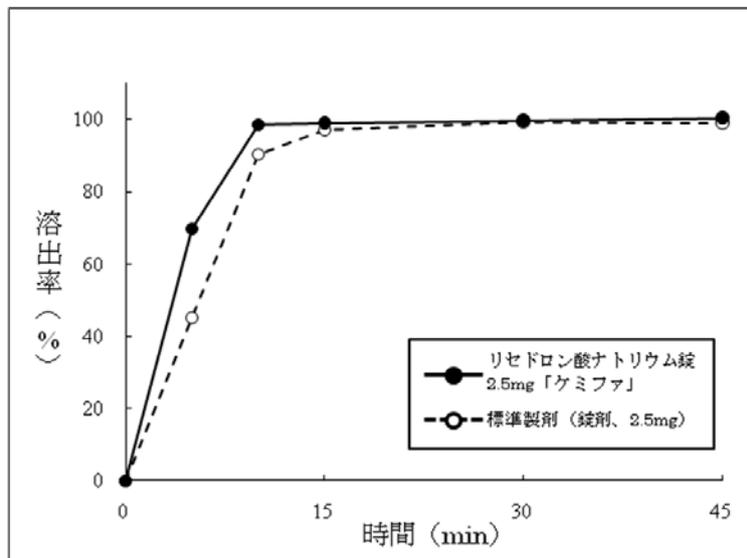


図 5. pH1.2 (100rpm)における溶出曲線



(出典) 日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）