

【アレンドロン酸錠 5mg 「DK」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

目的

アレンドロン酸錠 5mg「DK」とボナロン錠 5mg (帝人ファーマ株式会社) について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準 に基づき評価する。

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第 3 章-A- .溶出試験 4.溶出挙動の同等性の判定」に準拠

試験製剤

試験製剤：アレンドロン酸錠 5mg「DK」(大興製薬株式会社) / アレンドロン酸として 5mg 含有

標準製剤：ボナロン錠 5mg(帝人ファーマ株式会社) / アレンドロン酸として 5mg 含有

試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

測定方法：HPLC 法

試験液温：37.0 ± 0.5

ベッセル数：12 ベッセル

回転数、試験液、サンプリング時間：

| 回転数 | 試験液 | サンプリング時間 |
|--------|-------|----------|
| 50rpm | pH1.2 | 15、30分 |
| | pH5.0 | |
| | pH6.8 | |
| | 水 | |
| 100rpm | pH6.8 | |

試験結果

標準製剤を対照としたアレンドロン酸錠 5mg「DK」の溶出試験結果を図 1～5 に示す。

図 1 pH1.2、50rpm における溶出率 (%)

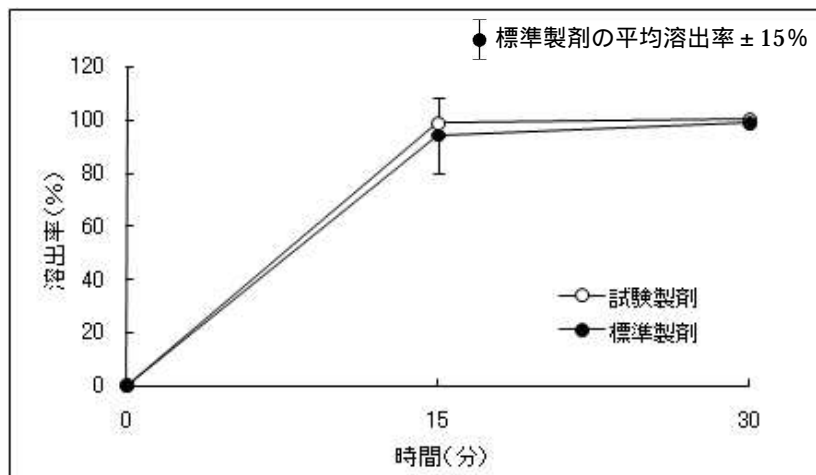


図 2 pH5.0、50rpm における溶出率 (%)

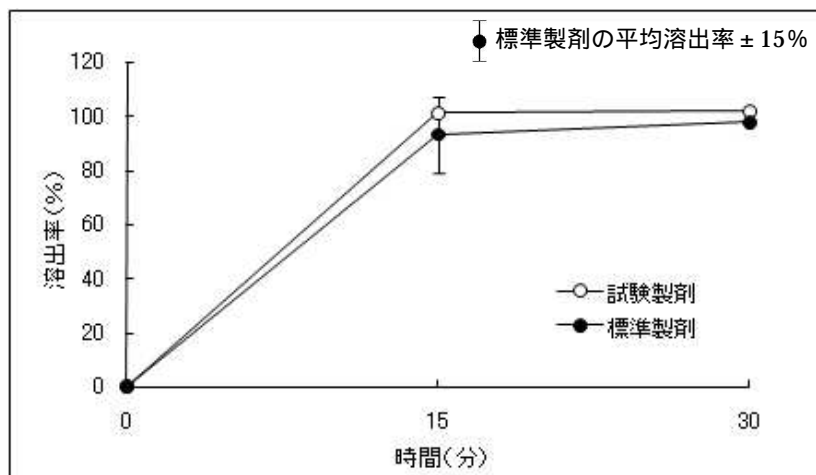


図 3 pH6.8、50rpm における溶出率 (%)

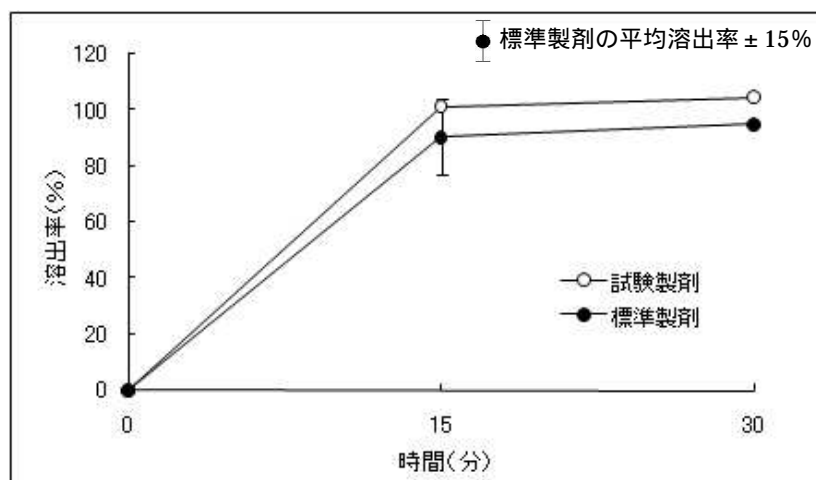


図4 水、50rpm における溶出率 (%)

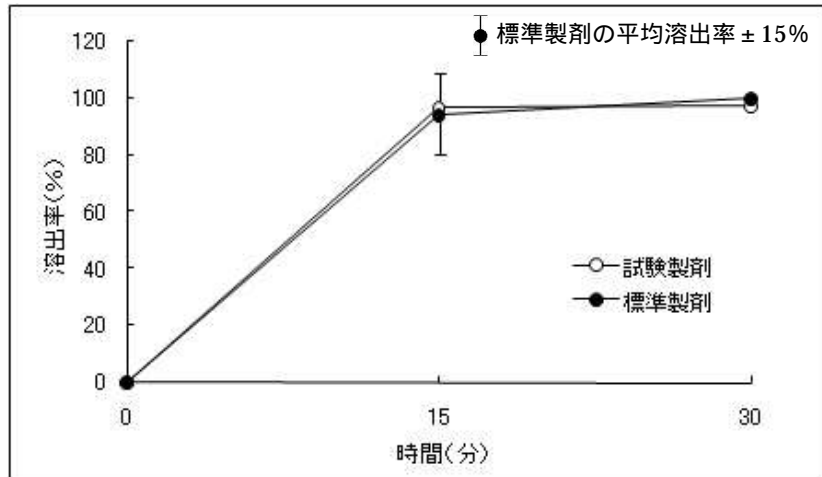
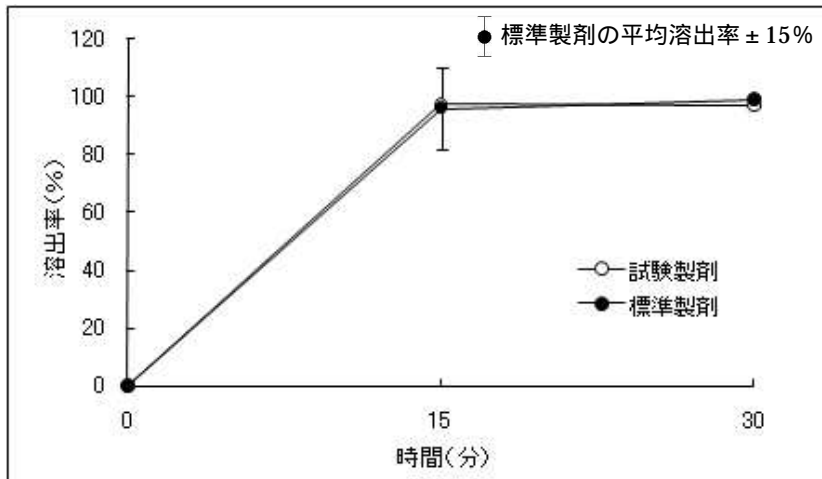


図5 pH6.8、100rpm における溶出率 (%)



考察

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従って溶出試験を実施した結果、アレンドロン酸錠 5mg「DK」と標準製剤の溶出挙動は、5条件全てにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。