

【リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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 17.5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)に従い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 17.5mg「ケミファ」

標準製剤：ベネット錠 17.5mg (武田薬品工業株式会社)

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

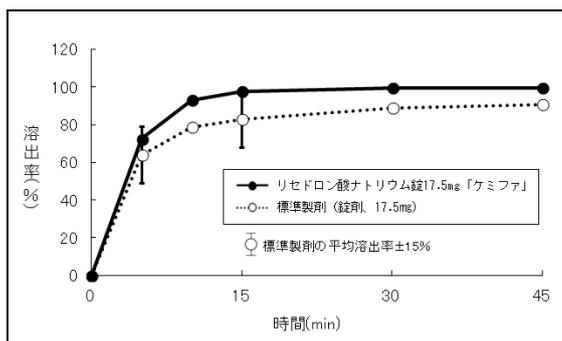
判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	5 分、 15 分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH4.0	15 分	平均 85%以上溶出する
	pH6.8	15 分	平均 85%以上溶出する
	水	15 分	平均 85%以上溶出する
100rpm	pH1.2	15 分	平均 85%以上溶出する

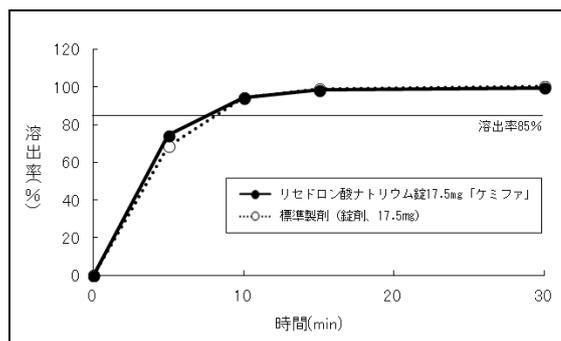
● 結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	5	63.9	72.5	適合
		15	82.9	97.8	
	pH 4.0	15	99.1	98.3	適合
	pH 6.8	15	100.1	98.2	適合
	水	15	98.7	99.4	適合
100rpm	pH 1.2	15	99.6	100.1	適合

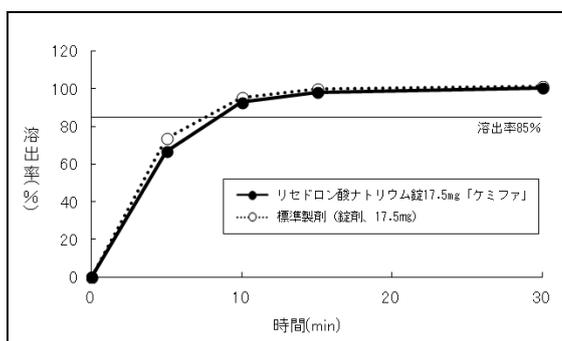
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



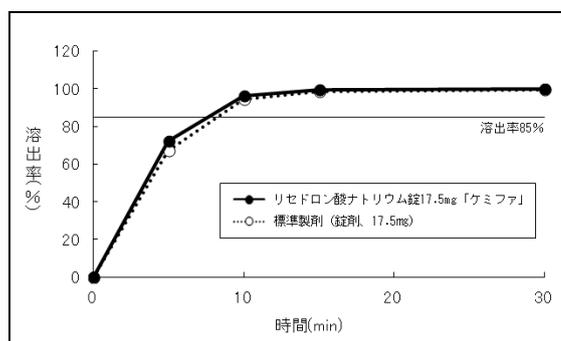
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



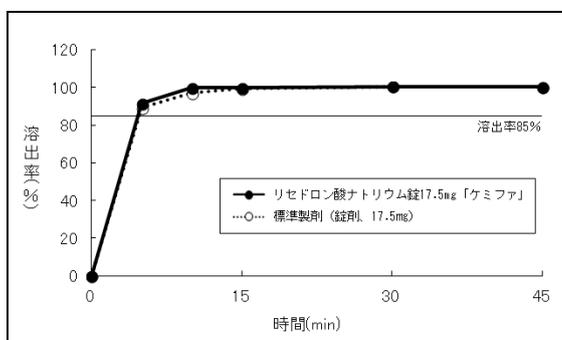
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」と標準剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2013年3月作成