

**リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」の
溶出試験に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

【はじめに】

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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 薬食審査発第 1124004 号)に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」

Lot No.RS175-3

標準製剤：リセドロン酸 Na17.5mg 錠剤

Lot No.OG119

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従って行った。

試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	50rpm
pH4.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	100rpm

※pH1.2 に関しては 45 分、それ以外の試験液については 30 分の時点で平均溶出率が 85%を超えていることを確認したため、試験を終了した。

【結果】

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2 (50rpm)

標準製剤の平均溶出率が 60%または 85%付近の適当な 2 時点 (5 分、15 分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。または f2 関数の値が 42 以上。

pH4.0 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

pH6.8 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

水 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

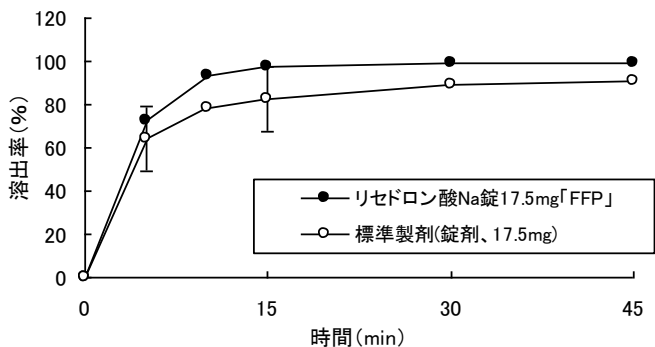
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

pH1.2 (100rpm)

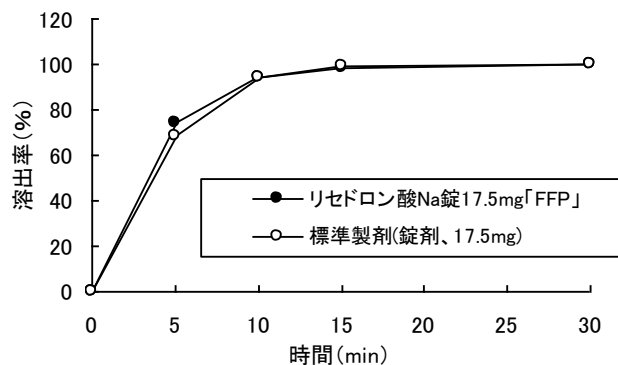
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

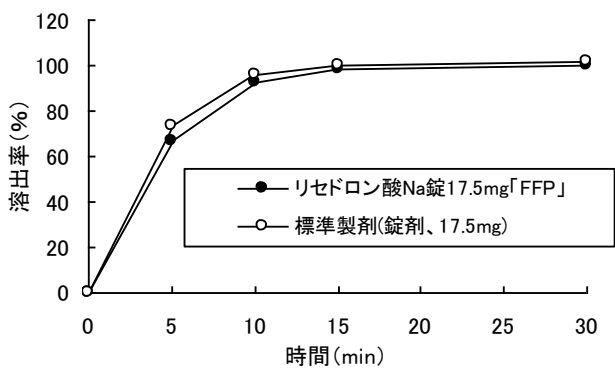
【pH1.2、50rpm】



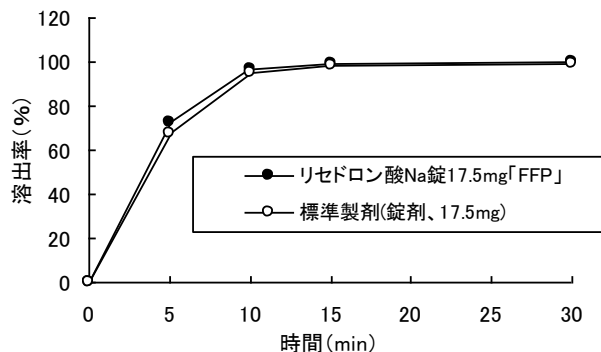
【pH4.0、50rpm】



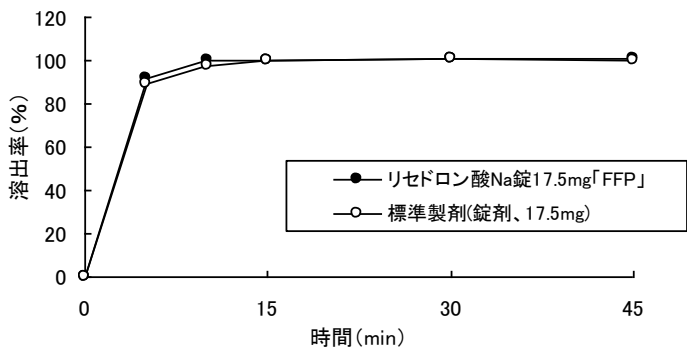
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：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）

試験条件			標準製剤 (錠剤、17.5mg)	リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」	平均溶出 率%の差 (絶対値)	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	5分	63.9	72.5	8.6	適合
		15分	82.9	97.8	14.9	
	pH4.0	15分	99.1	98.3	—	適合
	pH6.8	15分	100.1	98.2	—	適合
100rpm	水	15分	98.7	99.4	—	適合
		15分	99.6	100.1	—	適合

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

【溶出規格】

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（水 50rpm で 20 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

以上