

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

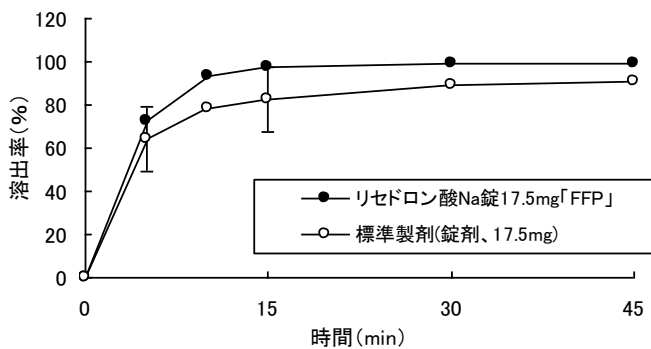
(1) 規格及び試験方法

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リセドロン酸ナトリウム錠の溶出規格(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。

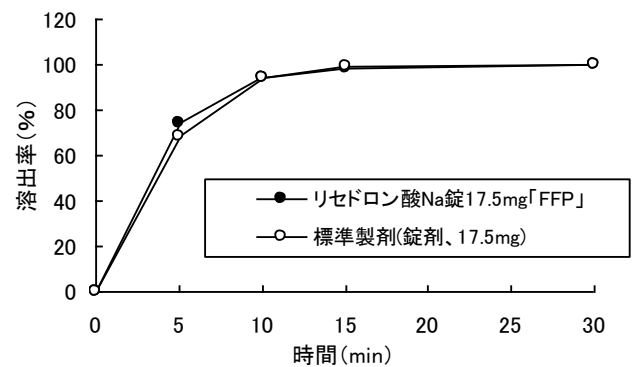
(2) 生物学的同等性試験

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」について、「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

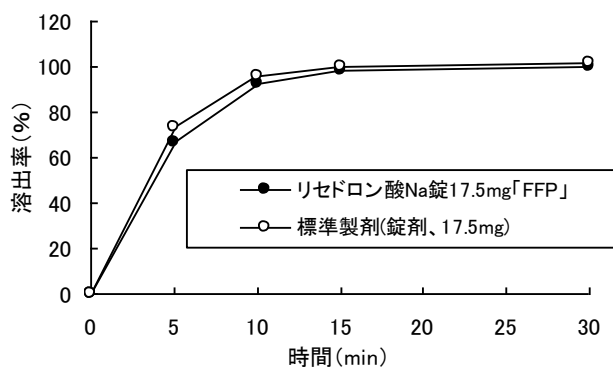
【pH1.2、50rpm】



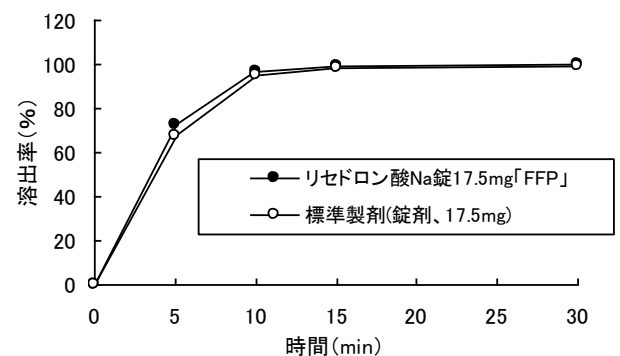
【pH4.0、50rpm】



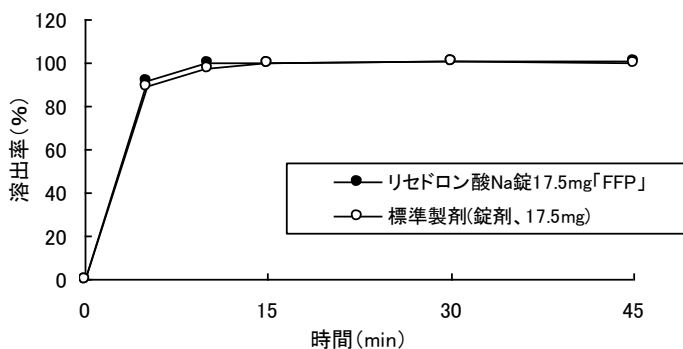
【pH6.8、50rpm】



【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)	判定基準	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	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。	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
	水	15 分	98.7	99.4	—	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。	適合
100rpm	pH1.2	15 分	99.6	100.1	—		適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。