

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」(ロット番号：RN25- I 1)

標準製剤：ベネット錠 2.5mg (ロット番号：0400)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：①回 転 数：50rpm

試験液：pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

②回 転 数：100rpm

試験液：pH1.2

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：262nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図 1～5 及び表 1 に示す通りであった。

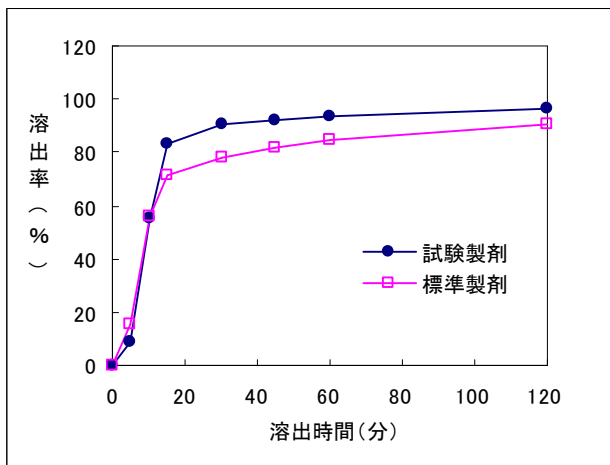


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

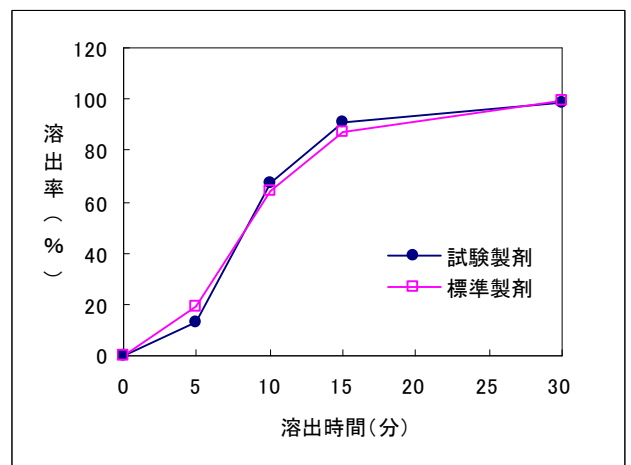


図 2 pH4.0(50rpm)における平均溶出率

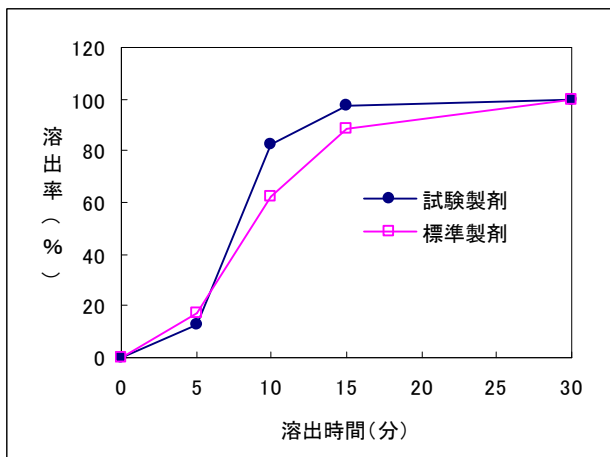


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

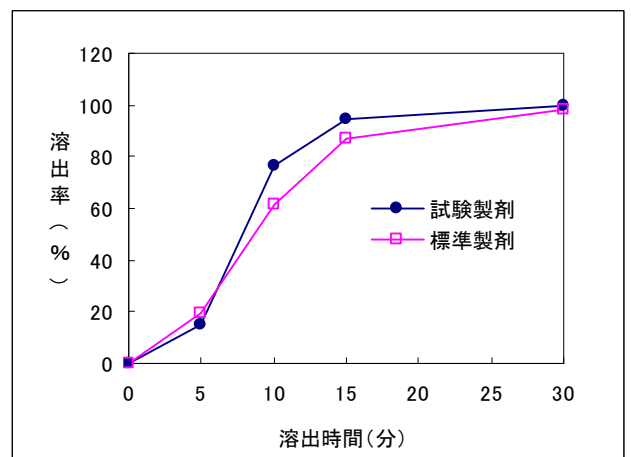


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

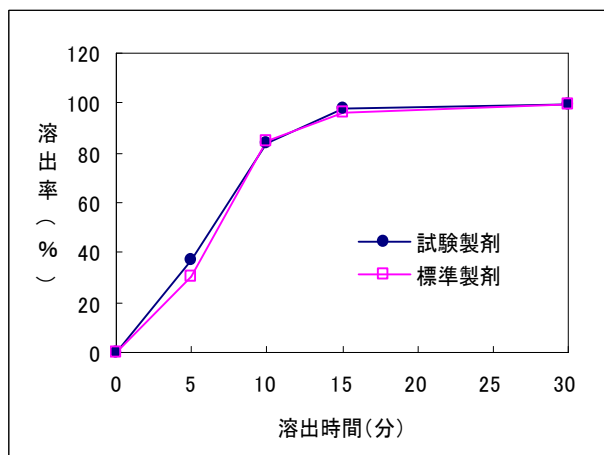


図5 pH1.2(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法			
回転数(rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類	③ a.	①	①	①
採取時間(min)	10 60	15	15	15
標準製剤(%)	56.00 84.80	87.16	86.16	86.73
試験製剤(%)	54.89 93.56	90.63	97.56	94.64
判定	適合	適合	適合	適合

装置	パドル法
回転数(rpm)	100
試験液	pH1.2
ガイドラインの判定基準分類	①
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	96.33
試験製剤(%)	98.19
判定	適合

<判定条件及び判定基準>

- ①: 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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。
- ③ a.: 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

II. 日本薬局方医薬品各条「リセドロン酸ナトリウム錠」の規格に対する適合性

1. 検体

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」(1錠中、リセドロン酸ナトリウム 2.5mg 含有) 1ロット(Z349AH118)

2. 溶出性 (日本薬局方医薬品各条「リセドロン酸ナトリウム錠」による)

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：263nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
20分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	溶出率(%) (最小値～最大値)
	20分
Z349AH118	96.9～103.3

III. 結論

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、ベネット錠 2.5mg と製剤学的に同等であると考えられ、また、日本薬局方医薬品各条「リセドロン酸ナトリウム錠」の規格に適合した。

以上