

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「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

「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 17.5mg「ZE」(Ⓜ番号：RN175- 1)
標準製剤：ベネット錠 17.5mg (Ⓜ番号：0009)

2. 溶出試験法

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：pH1.2

pH3.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH1.2

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法(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。

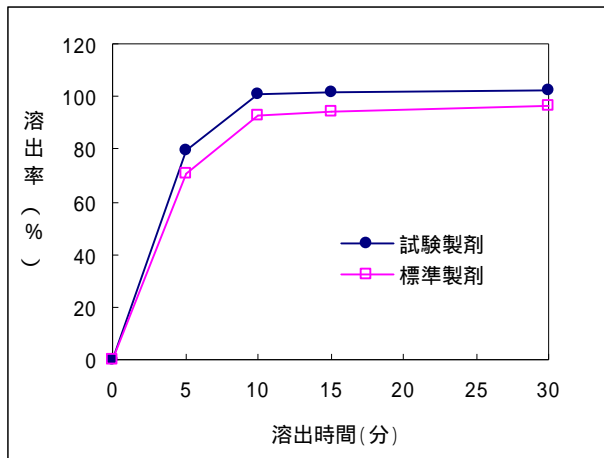


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

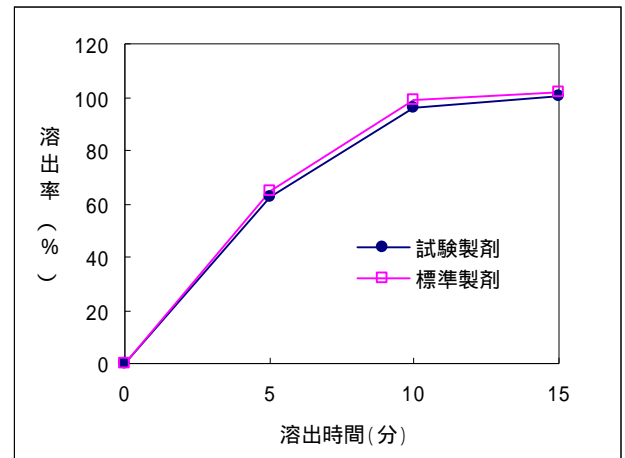


図 2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

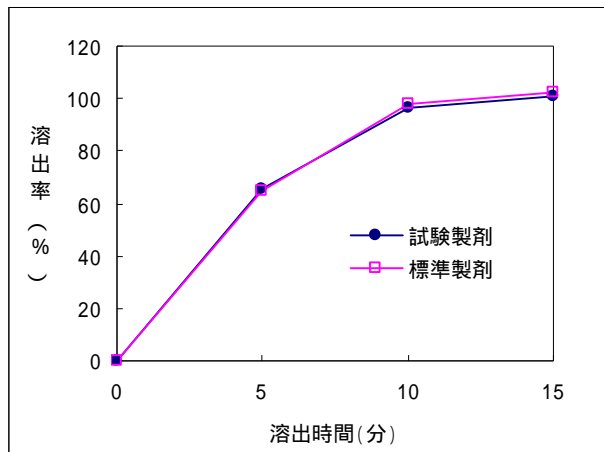


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

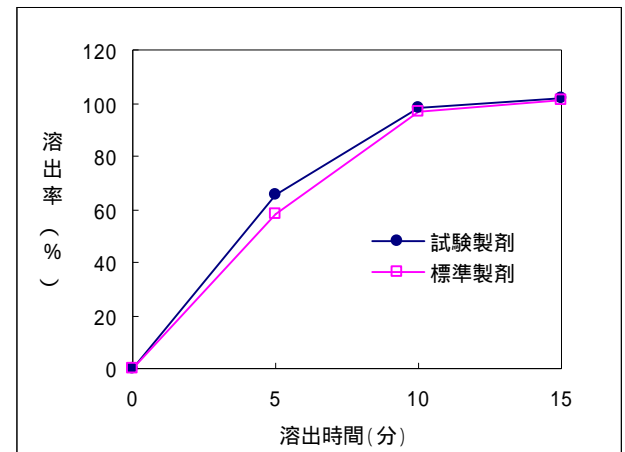


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

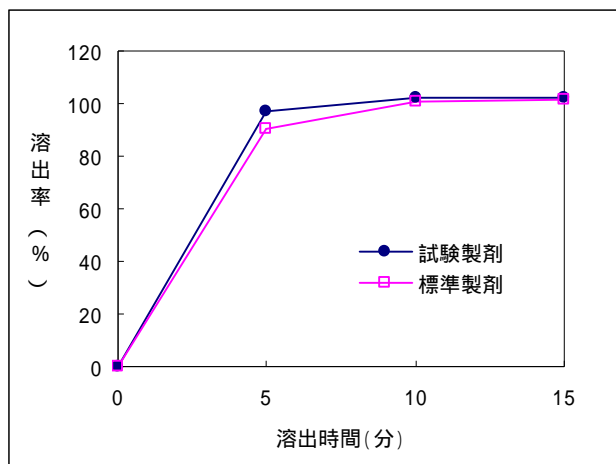


図5 pH1.2(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法			
	50			
回転数(rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH3.0	pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類				
採取時間(min)	15	15	15	15
標準製剤(%)	93.88	101.51	102.68	101.23
試験製剤(%)	101.96	100.26	100.73	101.66
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	
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	101.24
試験製剤(%)	102.38
判定	適合

< 判定条件及び判定基準 >

: 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 \pm 15%の範囲にある。

. 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17.5mg「ZE」(1錠中、リセドロン酸ナトリウム17.5mg含有)3ロット(RN175-S1、RN175-S2、RN175-S3)

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、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	回 数	溶出率(%) (最小値～最大値)
		20分
RN175-S1	1	97.0～99.8
	2	98.3～101.3
	3	100.0～101.3
RN175-S2	1	97.3～99.3
	2	99.5～101.7
	3	100.7～102.6
RN175-S3	1	96.6～100.4
	2	99.1～101.2
	3	97.0～99.0

結論

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「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 17.5mg 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