

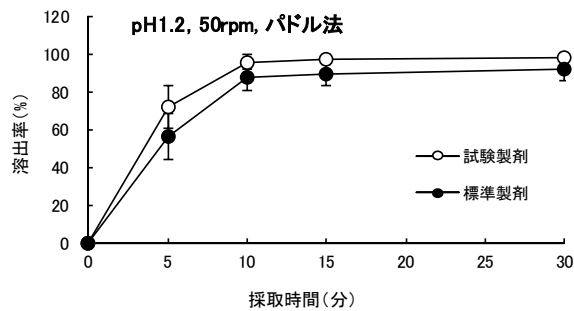
リセドロン酸 Na 錠 75mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

リセドロン酸 Na 錠 75mg「トーワ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

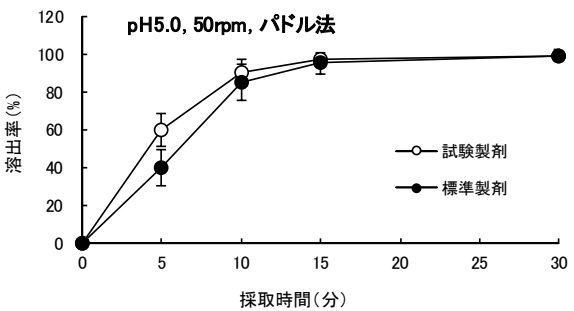
＜測定条件＞

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数：50rpm
試験製剤：リセドロン酸Na錠75mg「トーワ」

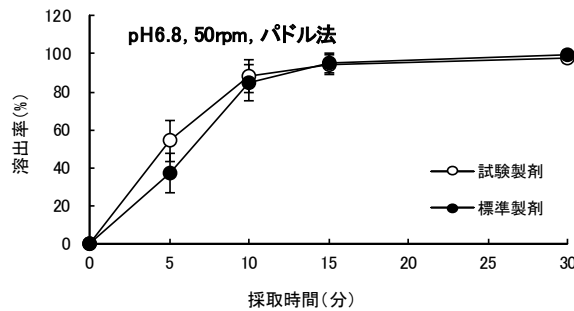
検体数：n=12
試験法：パドル法
標準製剤：錠剤、75mg



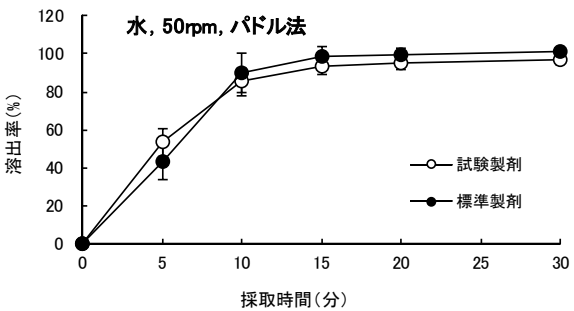
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	72.1	96.2	97.6	98.4
標準製剤	0	56.7	87.8	89.5	92.0



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	60.2	91.0	97.3	99.7
標準製剤	0	40.2	85.6	95.8	99.6



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	54.5	88.5	94.4	97.8
標準製剤	0	37.6	84.5	95.2	99.1



時間(分)	0	5	10	15	20	30
試験製剤	0	53.5	85.3	93.4	95.6	97.1
標準製剤	0	43.8	89.9	98.4	99.2	101.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	97.6	89.5	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	97.3	95.8		適
	pH6.8	15	94.4	95.2		適
	水	15	93.4	98.4		適

(n=12)

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 75mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。