

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「明治」 の溶出試験

溶出試験

リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」と標準製剤の各試験液における溶出挙動は下記の通りであり、両剤の溶出挙動は類似していると判定されました。

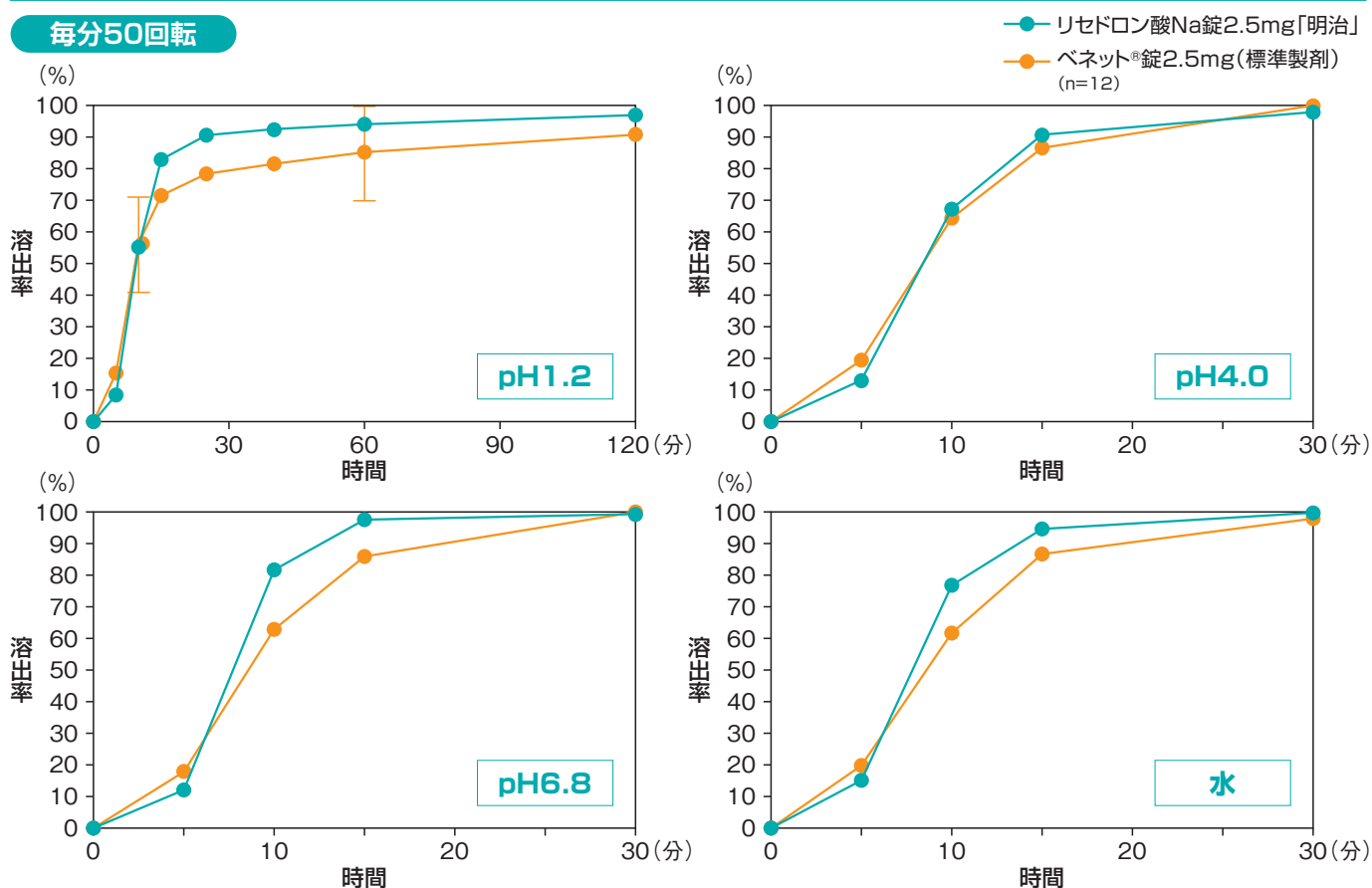
条件

■試験方法：パドル法
■試験液温度：37±0.5℃
■試験液量：900 mL

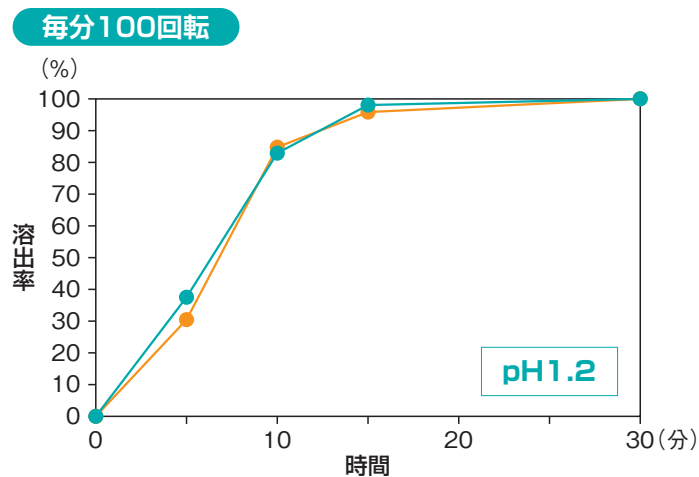
■試験液：①pH1.2(日局溶出試験 第1液)
②pH4.0(薄めたMacIlvaineの緩衝液)
③pH6.8(日局溶出試験 第2液)
④水

リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」及び標準製剤の試験結果

毎分50回転



リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「明治」 溶出試験



判定基準

pH1.2(50回転): 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%以上となる時、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。

pH4.0、pH6.8、水、pH1.2(100回転): 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。

平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を $\pm$ で示した。

準拠したガイドライン

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」