

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「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 17.5mg 「明治」 の溶出試験

溶出試験

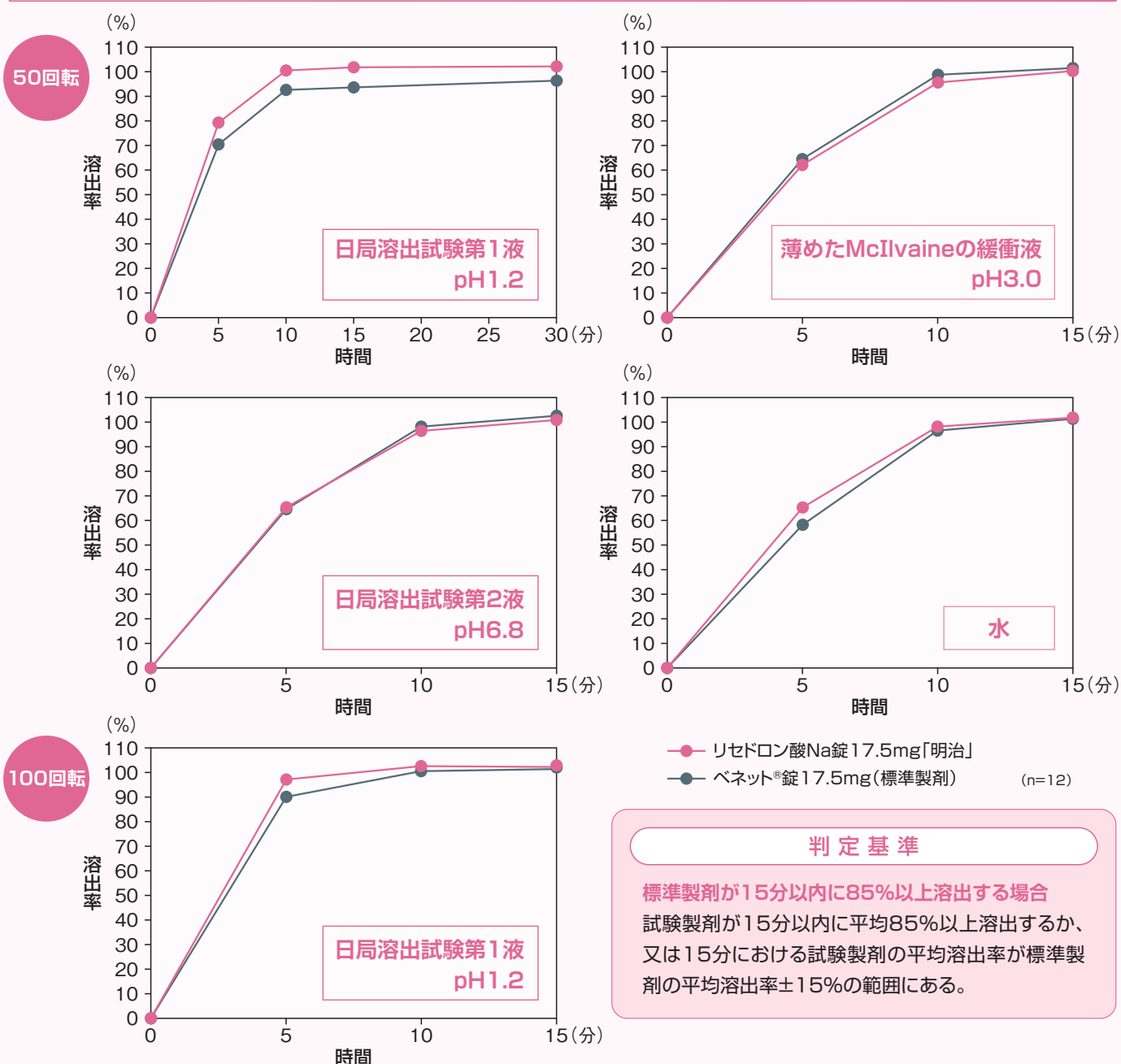
リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」と標準製剤の各試験液における溶出挙動は下記の通りであり、両剤の溶出挙動は類似していると判定されました。

条件

■試験方法：パドル法 50回転/分(試験液①～④)
100回転/分(試験液①)
■試験液量：900mL
■試験液温度：37±0.5℃

■試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液)
②pH3.0(薄めたMcIlvaine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17.5mg「明治」及び標準製剤の試験結果



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)」