

リセドロン酸 Na 錠 17.5m g 「ユートク」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2013.6

【はじめに】

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤であるリセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」とベネット錠 17.5mg（武田薬品工業㈱製造）の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」（大興製薬㈱ 試料番号：A）

標準製剤：ベネット錠 17.5mg（武田薬品工業㈱ ロット番号：0G107）

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60	50rpm
pH4.0	5、10、15、30	
pH6.8		
水		
pH1.2	5、10、15、30、45、60	100rpm

判定基準：①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%の範囲にあるとき適合
②標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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関数の値が42以上であるとき適合

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH4.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH1.2、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

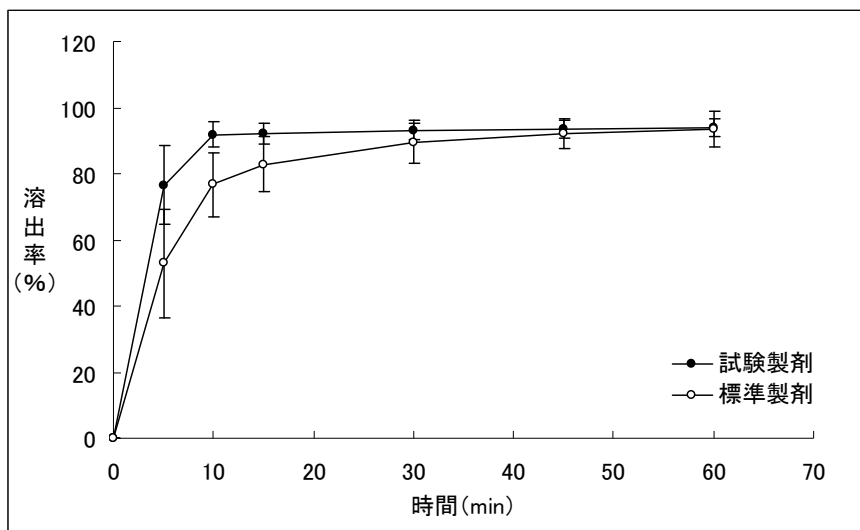
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて判定基準に適合したことから、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

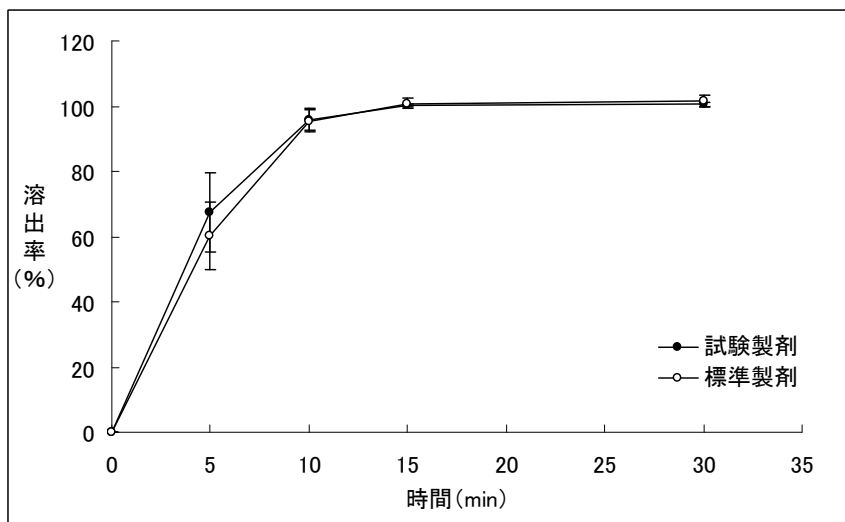
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	76.5	91.8	92.3	93.1	93.5	94.0
	標準偏差(%)	0	12.0	3.8	3.1	2.9	2.8	2.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	53.0	76.7	82.9	89.3	92.2	93.5
	標準偏差(%)	0	16.4	9.7	8.2	6.0	4.5	5.2



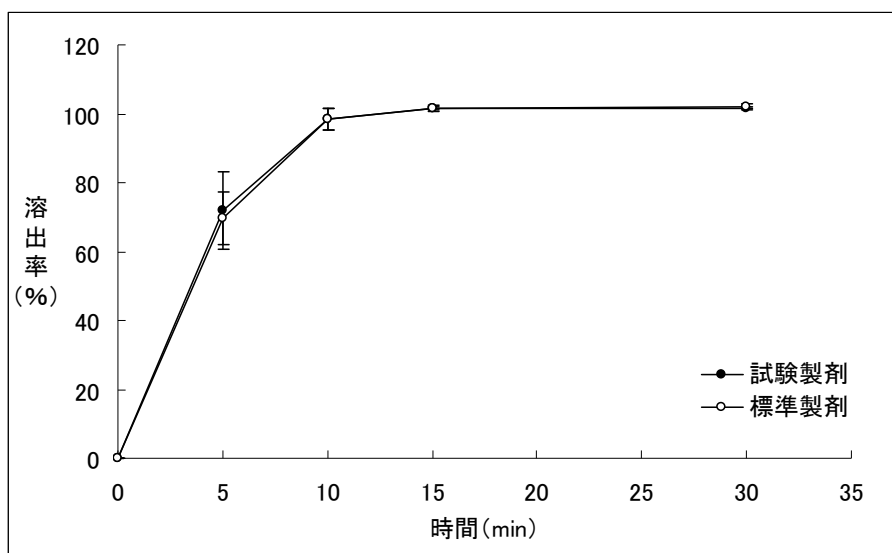
(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	67.3	95.8	100.2	100.5
	標準偏差(%)	0	12.1	3.4	0.6	0.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	60.2	95.4	100.8	101.6
	標準偏差(%)	0	10.2	3.4	1.5	1.7



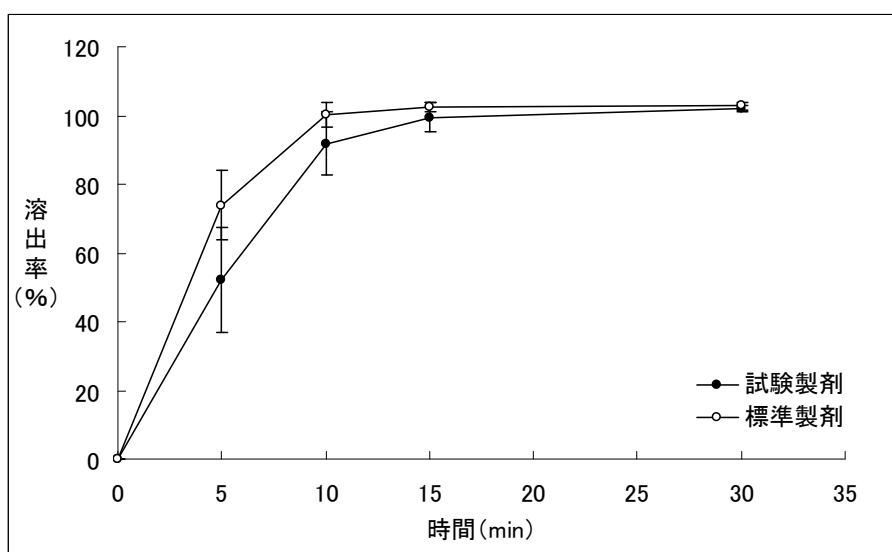
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	72.0	98.4	101.4	101.6
	標準偏差(%)	0	11.2	3.2	0.8	0.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	69.7	98.3	101.7	102.1
	標準偏差(%)	0	7.6	3.1	0.8	0.6



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	52.0	91.9	99.5	102.1
	標準偏差(%)	0	15.2	9.1	4.2	0.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	73.9	100.1	102.4	102.7
	標準偏差(%)	0	10.2	3.6	1.2	1.2



(5) pH1.2、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	91.8	99.6	99.1	98.3
	標準偏差(%)	0	10.4	2.8	1.7	2.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	85.7	100.2	101.5	101.6
	標準偏差(%)	0	11.0	1.0	0.9	0.9

