



骨粗鬆症治療剤

リセドロン酸Na錠 2.5mg「サンド」
リセドロン酸Na錠 17.5mg「サンド」

Sodium Risedronate Tablets 2.5mg・17.5mg [SANDOZ]

日本薬局方 リセドロン酸ナトリウム錠

【溶出試験】

•In vitro 生物学的同等性試験における標準製剤との比較試験

製造販売元:サンド株式会社

リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」 溶出試験 (In vitro BE試験における標準製剤との比較試験)

試験製剤: リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」

標準製剤:

方法:

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法に従い、pH1.2、pH4.0、pH6.8、及び水各900mLを用いてパドル法により溶出試験を実施した。

結果:

その結果、すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

溶出挙動の類似性の判定結果

リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」

n=12

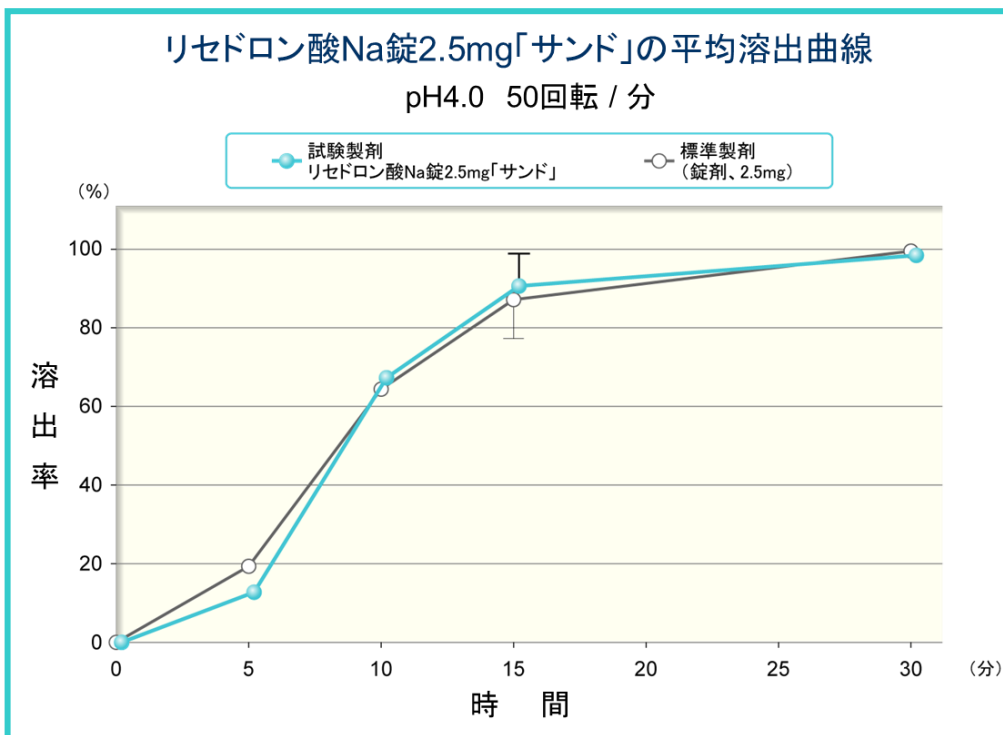
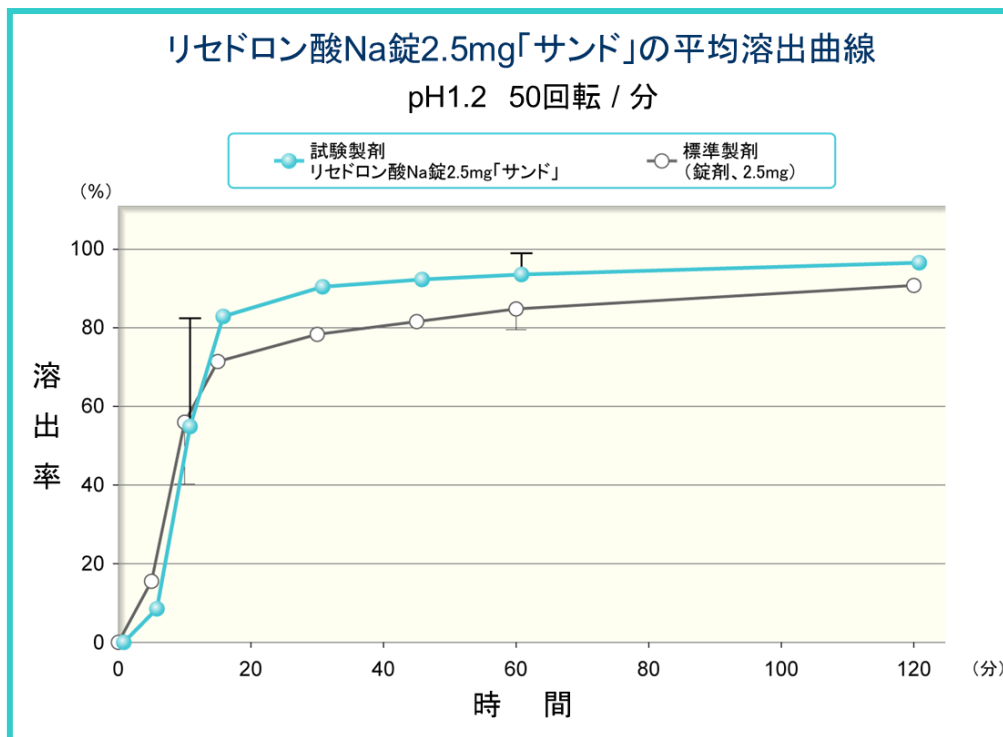
試験液	回転数 (回転/分)	判定時間 (分)	平均溶出率(%)***		差	判定
			標準製剤	試験製剤		
pH1.2	50	10	56.00 ± 15.77	54.89 ± 27.53	1.11%	適合*
		60	84.80 ± 5.26	93.56 ± 5.39	8.76%	
pH4.0	50	15	87.16 ± 9.88	90.63 ± 8.26	3.47%	適合**
pH6.8	50	15	86.16 ± 4.98	97.56 ± 4.33	11.40%	適合**
水	50	15	86.73 ± 6.21	94.64 ± 8.54	7.91%	適合**
pH1.2	100	15	96.33 ± 3.79	98.19 ± 3.37	1.86%	適合**

判定* : 試験製剤は60~120分に平均85%以上溶出した(標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間において85%に達するため、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点で判定)

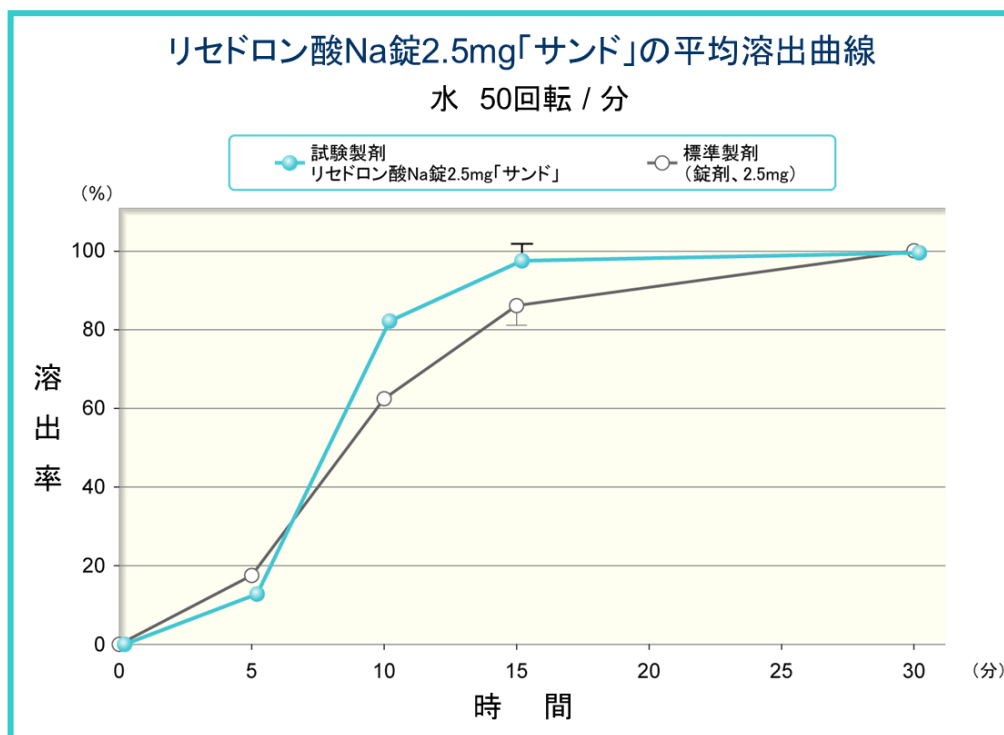
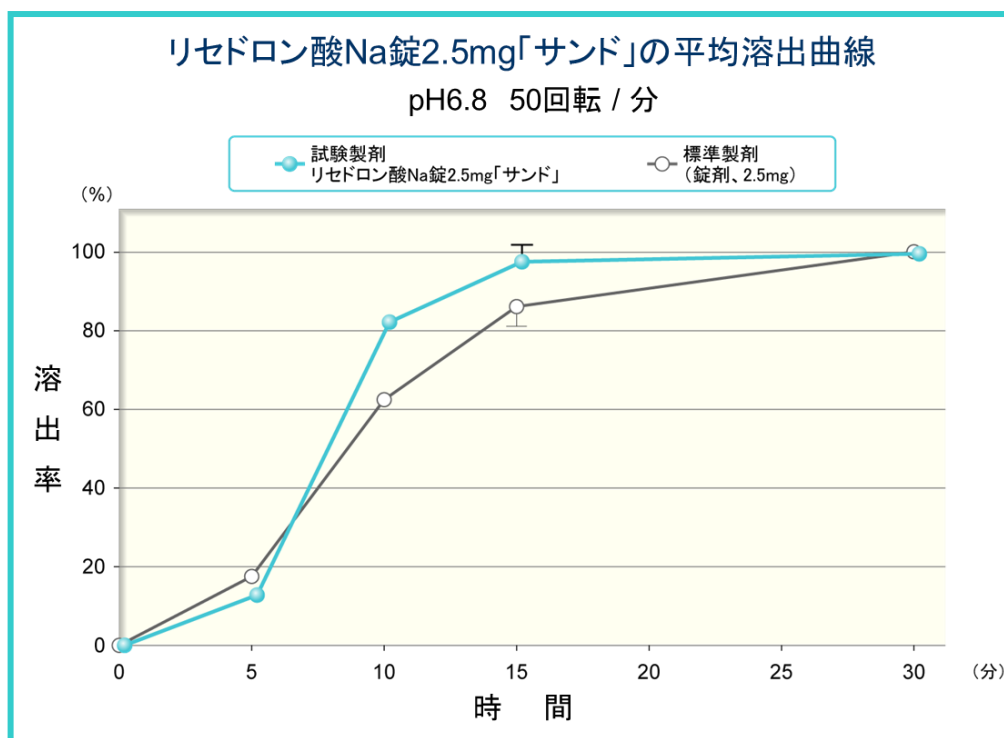
判定** : 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した(標準製剤の平均溶出率が15分以内に85%に達するため、15分で判定)

平均溶出率*** : 平均値±標準偏差

リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」 溶出試験 (In vitro BE試験における標準製剤との比較試験)



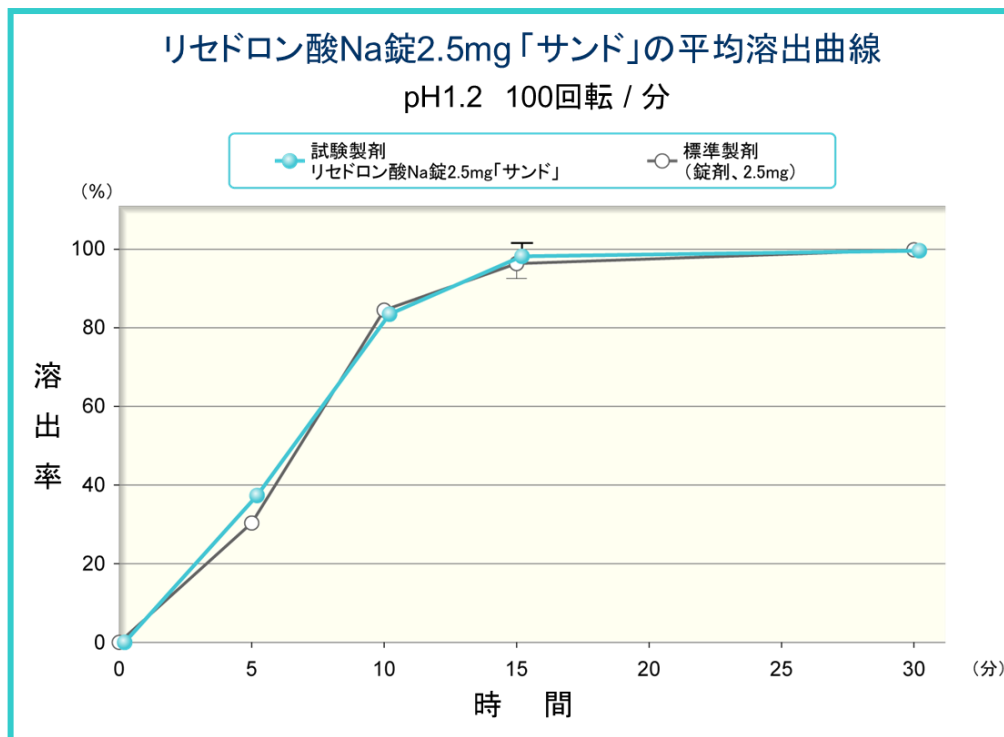
リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」 溶出試験 (In vitro BE試験における標準製剤との比較試験)



リセドロン酸Na錠2.5mg「サンド」

溶出試験

(In vitro BE試験における標準製剤との比較試験)



サンド(株)社内資料