

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

リョートーファイン株式会社

2016.12

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 の溶出比較による生物学的同等性試験

1. はじめに

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 とボナロン錠 5mg (帝人ファーマ(株)製造) 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に従い、溶出比較による生物学的同等性試験を実施した。

2. 試験方法

(1) 製剤

試験製剤：アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」

(リョートーファイン(株)製 ロット番号：N4KC1)

標準製剤：ボナロン錠 5mg

(帝人ファーマ(株)製 ロット番号：2189)

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

測定方法：HPLC 法

試験条件 (アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 / ボナロン錠 5mg)

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	15、30	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

3. 試験結果

標準製剤を対照としたアレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 の溶出試験結果を別紙に示す。

すなわち、アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 と標準製剤の溶出挙動は全ての溶液、条件で基準に適合した。

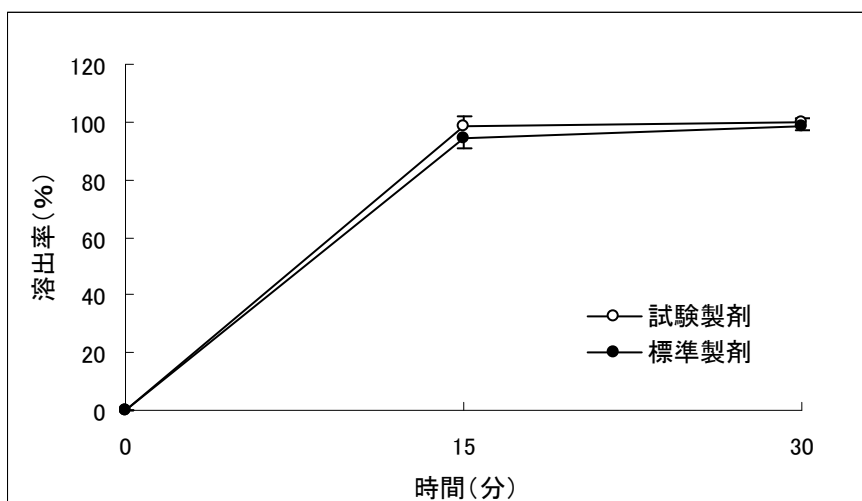
4. 結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従って溶出試験を実施した結果、アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」 と標準製剤の溶出挙動は、5条件全てにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

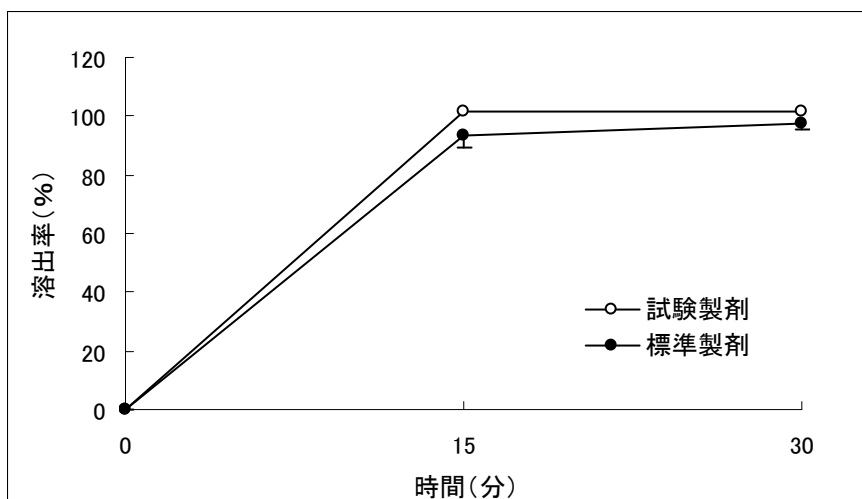
① pH1.2、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	15	30
試験製剤	溶出率(%)	0	98.4	99.9
	標準偏差(%)	0	3.3	1.4
標準製剤	溶出率(%)	0	94.0	98.7
	標準偏差(%)	0	3.2	1.8



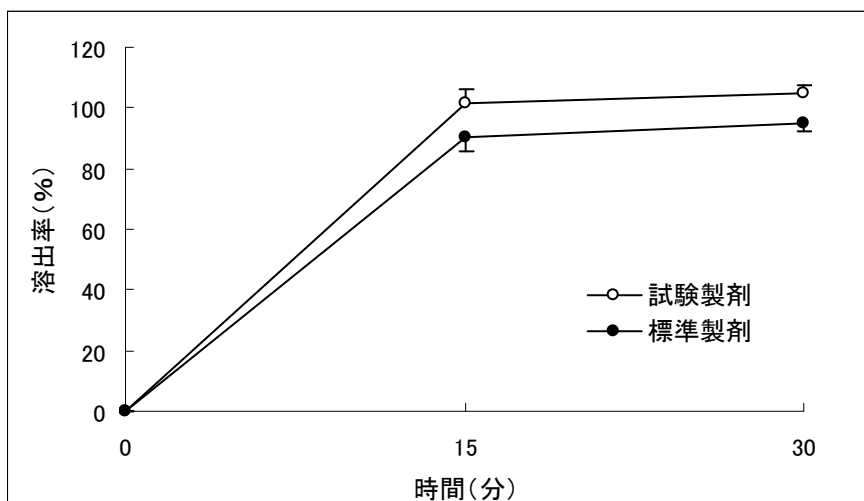
② pH5.0、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	15	30
試験製剤	溶出率(%)	0	101.3	101.9
	標準偏差(%)	0	1.9	1.1
標準製剤	溶出率(%)	0	93.2	97.8
	標準偏差(%)	0	3.7	2.2



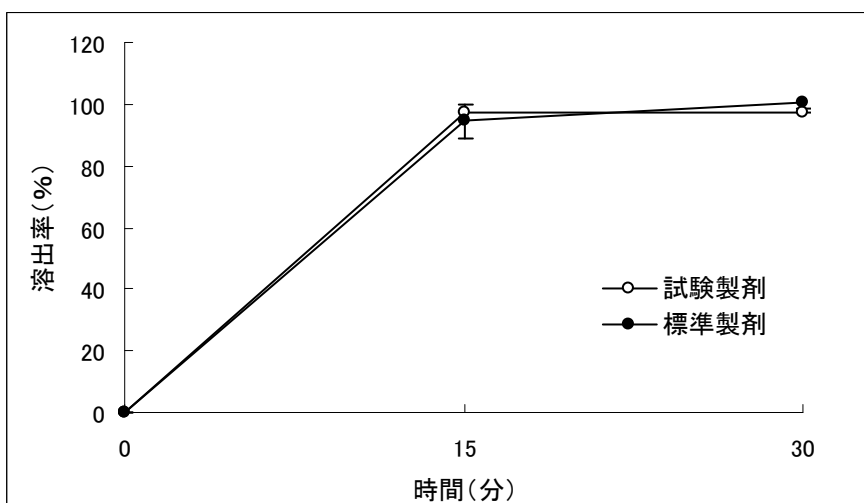
③pH6.8、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	15	30
試験製剤	溶出率(%)	0	101.4	104.7
	標準偏差(%)	0	4.8	2.9
標準製剤	溶出率(%)	0	90.4	95.1
	標準偏差(%)	0	4.4	2.8



④水、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	15	30
試験製剤	溶出率(%)	0	97.0	97.6
	標準偏差(%)	0	2.6	1.1
標準製剤	溶出率(%)	0	94.5	100.3
	標準偏差(%)	0	5.6	3.0



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	15	30
試験製剤	溶出率(%)	0	97.8	97.3
	標準偏差(%)	0	6.0	3.6
標準製剤	溶出率(%)	0	96.2	99.2
	標準偏差(%)	0	4.9	2.7

