

アレンドロン酸錠5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アレンドロン酸錠5mg「JG」と標準製剤ボナロン錠5mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「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。

2. 試験条件

試験法: 溶出試験法(パドル法)

回転数: 毎分50回転、毎分100回転

試験液量: 900mL

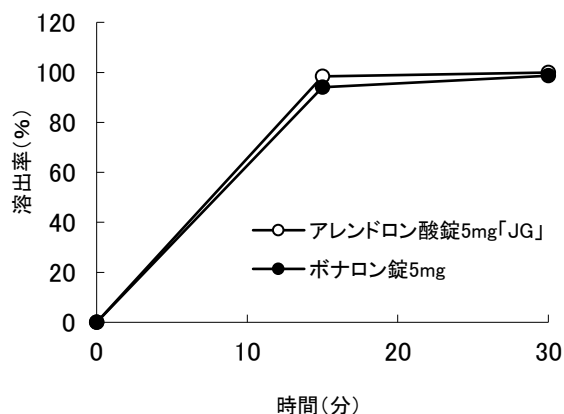
試験液: 日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各12ベッセル

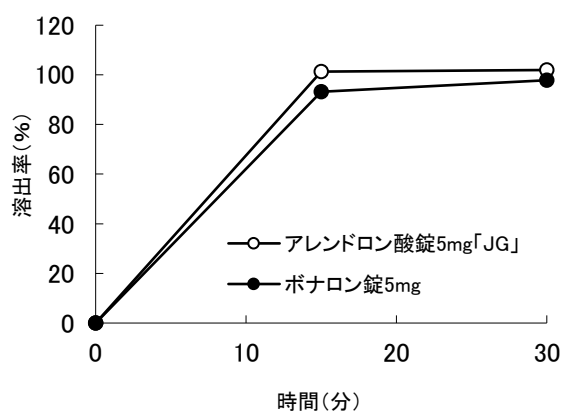
3. 試験結果

標準製剤ボナロン錠5mgを対照としたアレンドロン酸錠5mg「JG」の溶出試験結果を以下に示す。

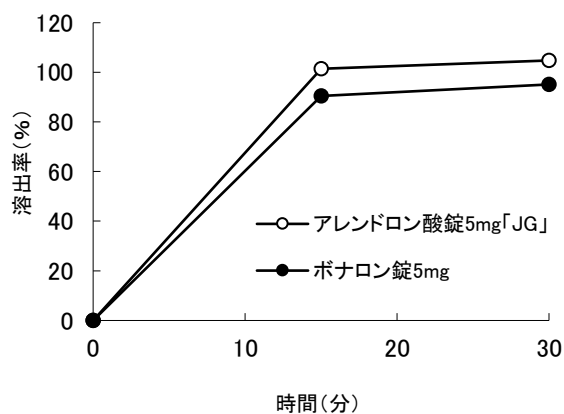
50rpm、pH1.2



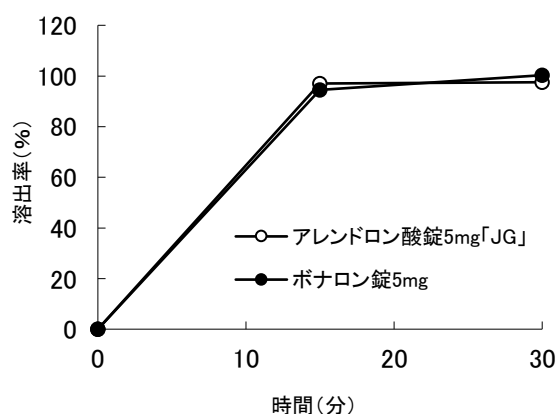
50rpm、pH5.0



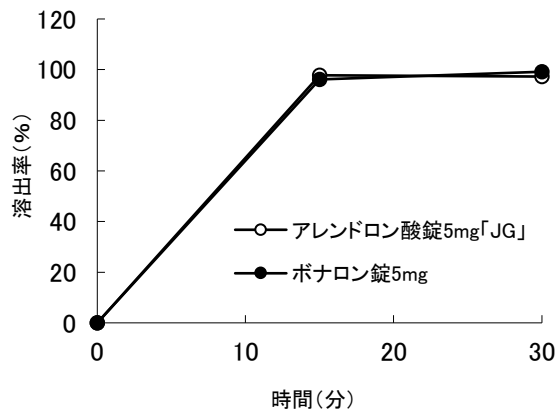
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアレンドロン酸錠5mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤ボナロン錠5mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年8月

002