

アレンドロン酸錠 35mg 「アメル」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共和薬品工業 (株)

1. 溶出挙動の類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、アレンドロン酸ナトリウム水和物製剤であるアレンドロン酸錠 35mg「アメル」及びボナロン錠 35mg の溶出挙動の類似性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：アレンドロン酸錠 35mg「アメル」 LOT No. 09A2-011-T1（共和薬品工業(株)製造）

標準製剤：ボナロン錠 35mg LOT No. 1063（帝人ファーマ(株)製造）

(2) 試験方法

試験装置：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：液体クロマトグラフ法

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

回転数：50rpm、100rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液
pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
pH6.8	日本薬局方（JP15）溶出試験第 2 液
水	日本薬局方精製水

判定基準：

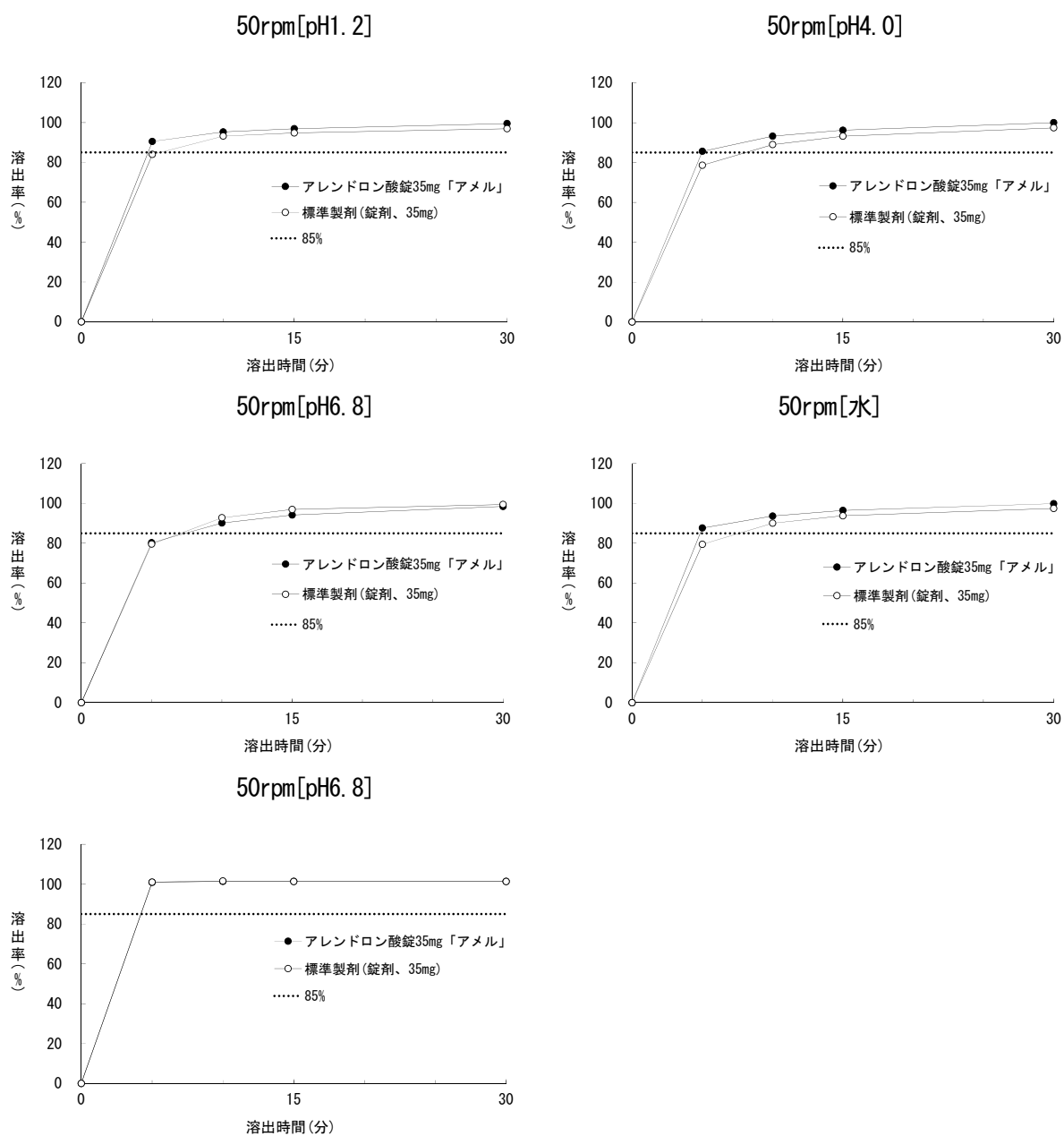
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

(3) 試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」の実施基準に基づき、アレンドロン酸ナトリウム水和物製剤であるアレンドロン酸錠 35mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	94.8	96.9	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	93.2	96.2	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97.0	94.2	—	適合
		水	85%以上	15分	93.8	96.5	—	適合
	100rpm	pH6.8	85%以上	15分	101.3	101.4	—	適合



(n=12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方医薬品各条に定められたアレンドロン酸ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
35mg	50rpm	水	15 分間	85%以上