

【ミノドロロン酸 50mg 「YD」】

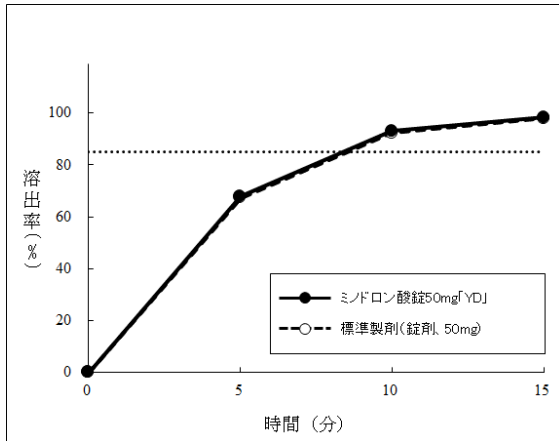
溶出試験に関する資料

(2019年5月処方変更品)

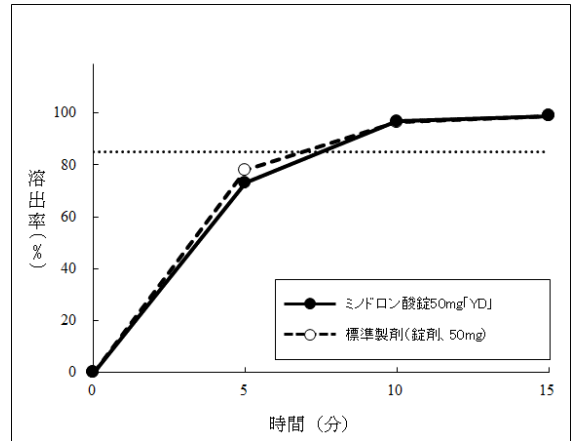
日本ケミファ株式会社



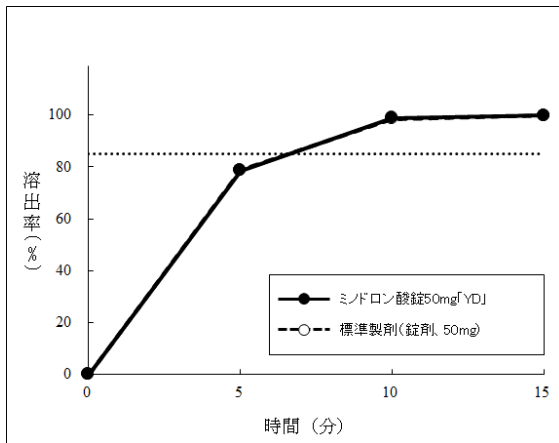
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



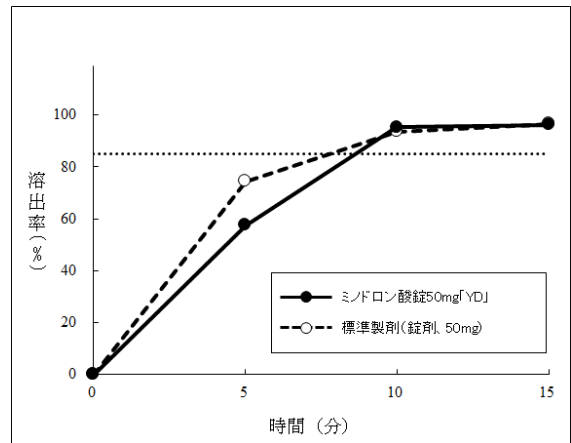
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

処方変更前後のミノドロン酸錠 50mg 「YD」 について溶出挙動の比較を行った結果、全ての試験条件で判定基準（同等性）に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

株式会社 陽進堂：溶出試験に関する資料（社内資料）

2019年7月作成

<参考資料>

新処方製剤と旧処方製剤を比較した溶出試験を上記で示したが、参考として、旧処方製剤承認時の溶出試験結果を以下に示す。

● 目的

ミノドロン酸錠 50mg「YD」と標準製剤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（平成9年12月22日付医薬審第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ミノドロン酸錠 50mg「YD」

標準製剤：ボノテオ錠 50mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：50rpm pH1.2＝日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝日本薬局方溶出試験第2液

水＝日本薬局方精製水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

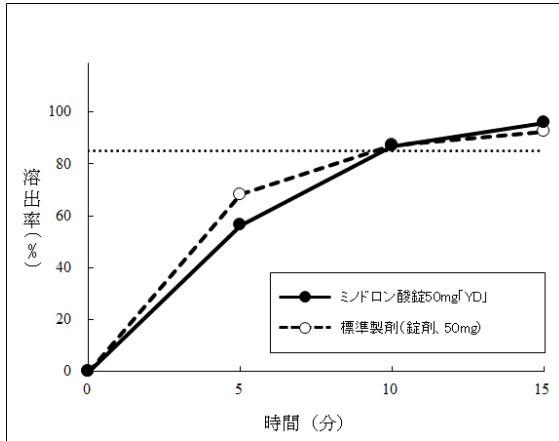
判定基準：

パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2 pH3.0 pH6.8 水	15分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、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。

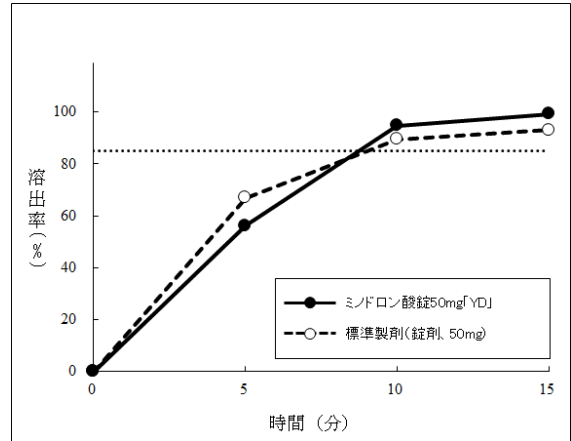
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	92.5	95.8	類似
	pH3.0	15	93.0	99.1	類似
	pH6.8	15	96.5	100.5	類似
	水	15	92.3	97.1	類似

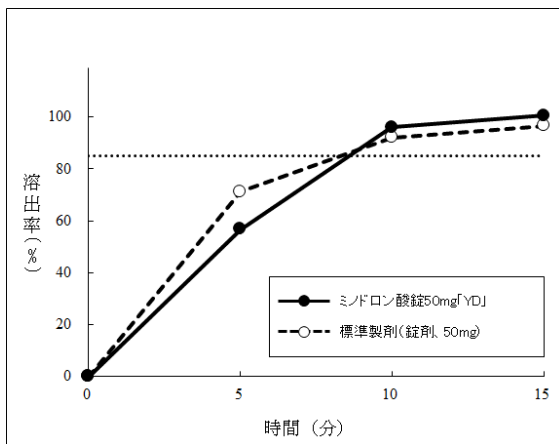
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



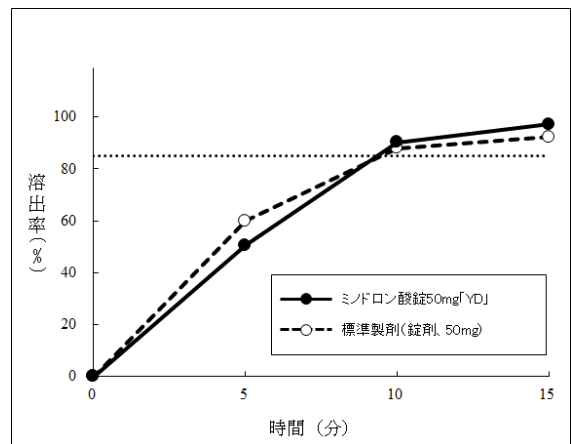
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ミノドロン酸錠 50mg 「YD」と標準製剤であるボノテオ錠 50mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。