

ミノドロン酸錠 50mg「三笠」の溶出性に関する資料

ミノドロン酸錠 50mg「三笠」の添加物の一部変更に伴い、ミノドロン酸錠 50 mg「三笠」の添加物の一部変更製剤（以下、処方変更製剤）とミノドロン酸錠 50 mg「三笠」の旧処方製剤（以下、標準製剤）との生物学的同等性を評価するため、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3）第 3 章に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を実施した¹⁾。

【試験条件】

方法	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	試験液	pH 1.2, 3.0, 6.8, 水
試験製剤	ミノドロン酸錠 50mg「三笠」 処方変更製剤	温度	37±0.5℃	試験回数	12 ベッセル

【溶出性判定基準】

回転数	試験液	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

【溶出試験結果】

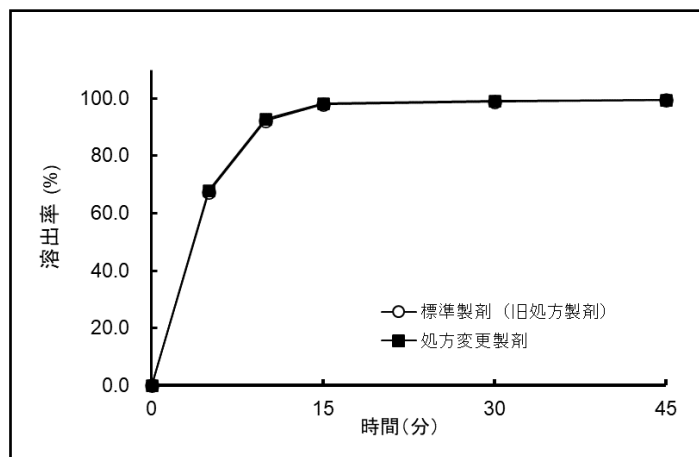
回転数	試験液	15 分の平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	97.9	98.2	15 分以内に 平均 85%以上溶出	類似
	pH3.0	98.8	98.8		類似
	pH6.8	99.8	99.8		類似
	水	96.5	96.1		類似
100rpm [*]	pH1.2				

※：pH1.2 のパドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

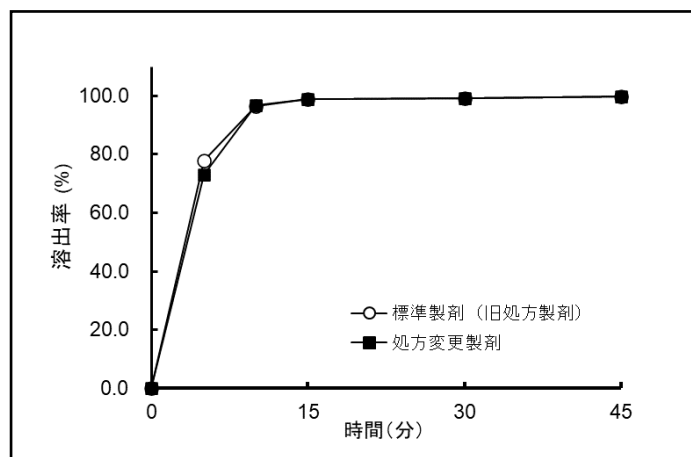
試験製剤（処方変更製剤）は全ての試験条件において、ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。以上の結果より、試験製剤（処方変更製剤）の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断した。

【溶出曲線】

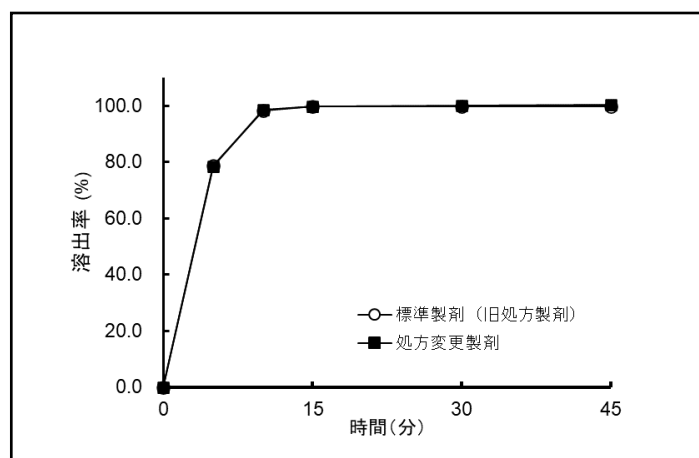
○ pH1.2 (50rpm)



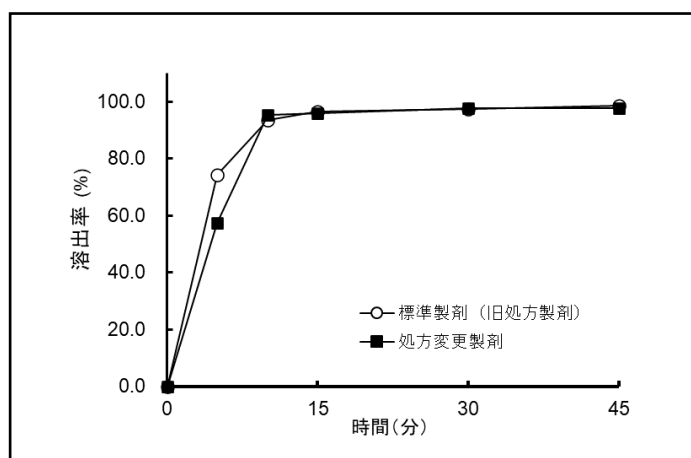
○ pH3.0 (50rpm)



○ pH6.8 (50rpm)



○ 水 (50rpm)



《参考：旧処方製剤の溶出性に関する資料²⁾》

ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」旧処方製剤（以下、ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」）と先発品製剤（以下、標準製剤）との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を実施した。

【試験条件】

方法	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	試験液	pH 1.2, 3.0, 6.8, 水
試験製剤	ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」	温度	37±0.5℃	試験回数	12 ベッセル

【溶出性判定基準】

回転数	試験液	類似性の判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH3.0	

【溶出試験結果】

回転数	試験液	15分の平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	92.5	95.8	15分以内に 平均85%以上溶出	類似
	pH3.0	93.0	99.1		類似
	pH6.8	96.5	100.5		類似
	水	92.3	97.1		類似
100rpm*	pH3.0				

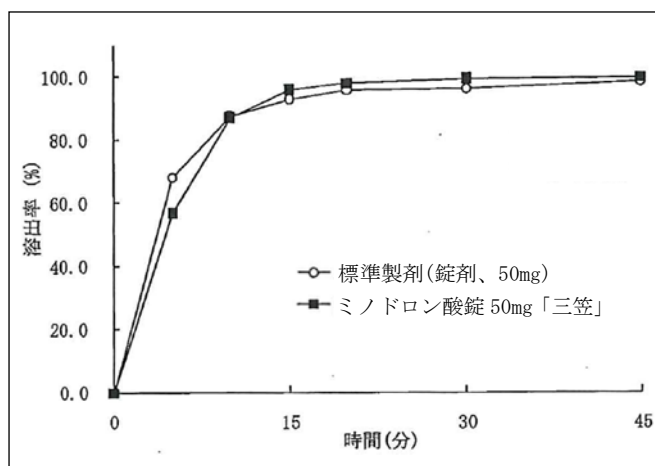
※：pH3.0のパドル法50回転で30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、試験を省略した。

全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た。

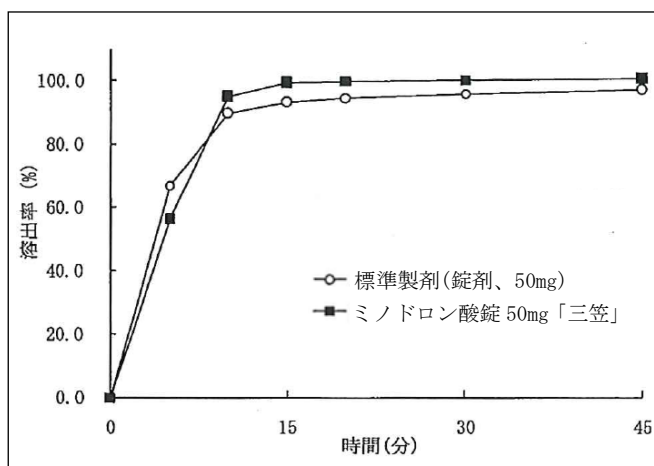
以上の結果より、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断した。

【溶出曲線】

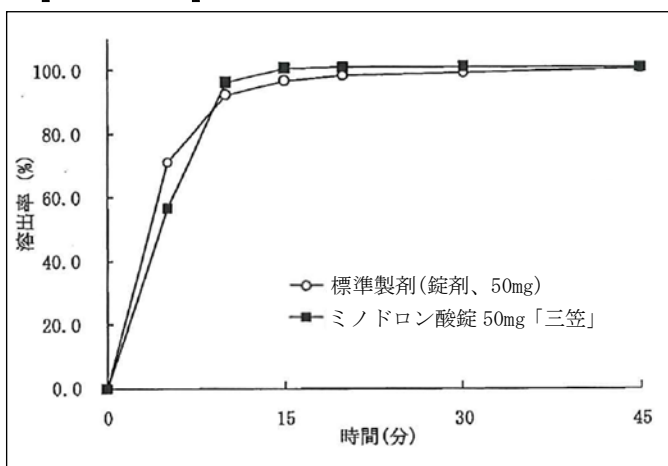
○ pH1.2 (50rpm)



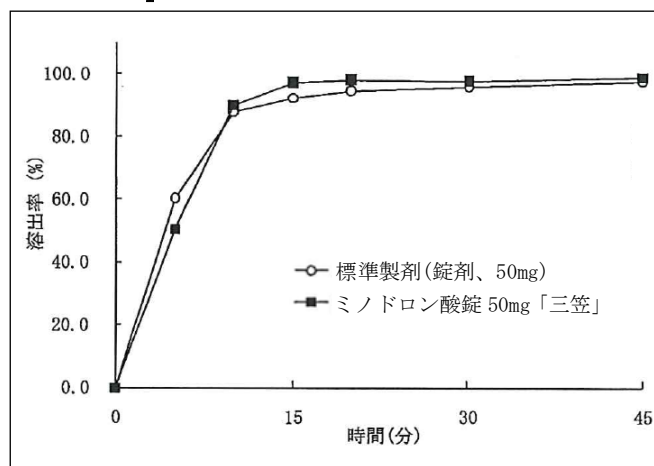
○ pH3.0 (50rpm)



○ pH6.8 (50rpm)



○ 水 (50rpm)



【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：処方変更製剤における生物学的同等性に関する資料 (溶出試験)
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：旧処方製剤における生物学的同等性に関する資料 (溶出試験)

以上