

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」の溶出性に関する資料

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」と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 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 1mg「三笠」	温度	37±0.5℃	試験回数	12 ベッセル

【溶出類似性判定基準】

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	90.8	92.9	15分以内に 平均85%以上	類似
	pH3.0	92.2	89.7		類似
	pH6.8	97.0	94.6		類似
	水	93.4	91.5		類似
100rpm*	pH3.0				

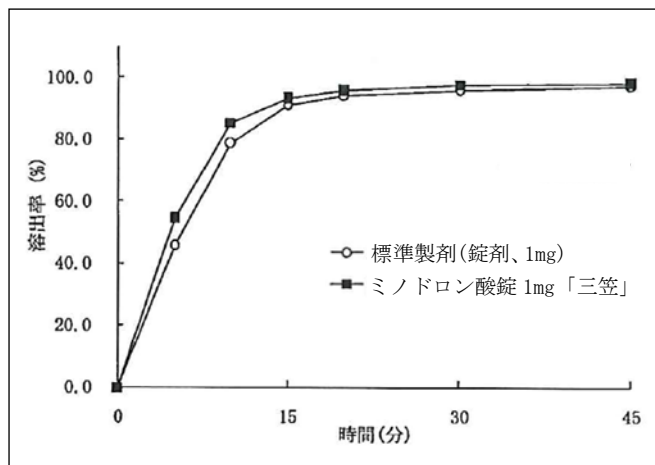
※：pH3.0のパドル法50回転で30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、試験を省略した。

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。

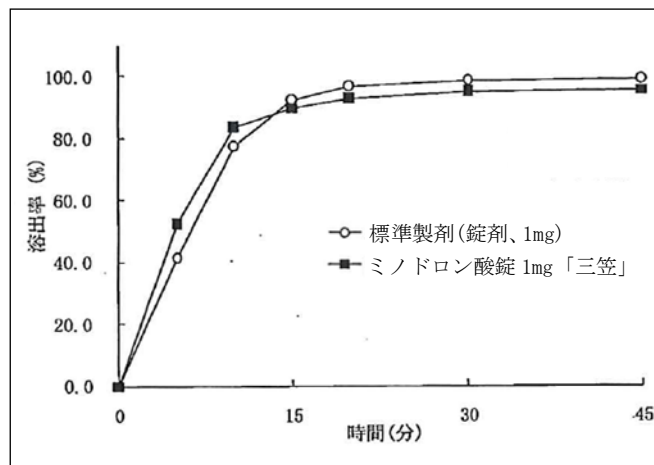
以上の結果より、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断した。

【溶出曲線】

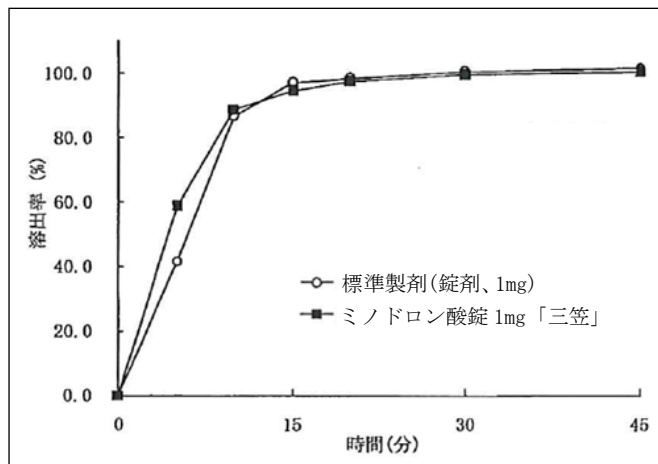
○ pH1.2 (50rpm)



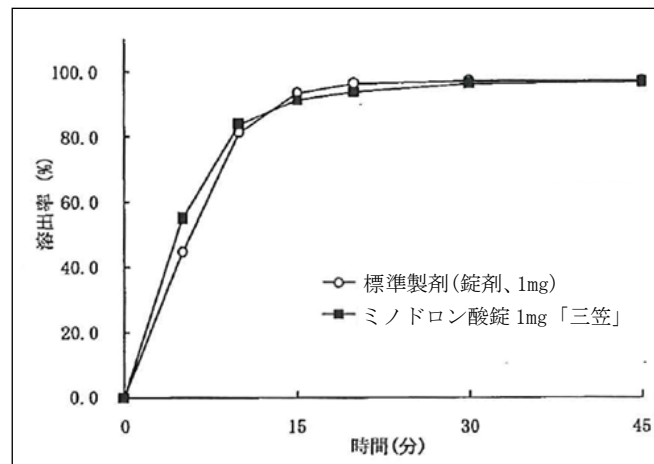
○ pH3.0 (50rpm)



○ pH6.8 (50rpm)



○ 水 (50rpm)



【引用文献】

三笠製薬株式会社 社内資料 : 生物学的同等性に関する資料 (溶出試験)

以上