

ミノドロン酸錠1mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ミノドロン酸錠 1mg「トーワ」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」(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)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

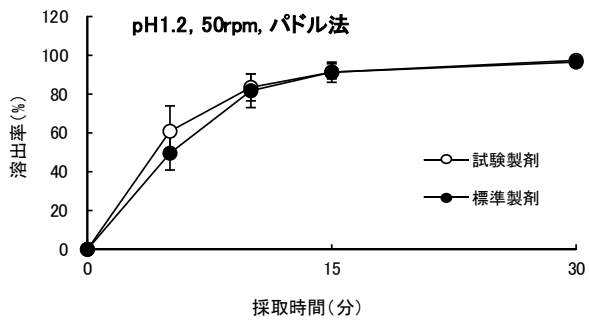
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ミノドロン酸錠1mg「トーワ」

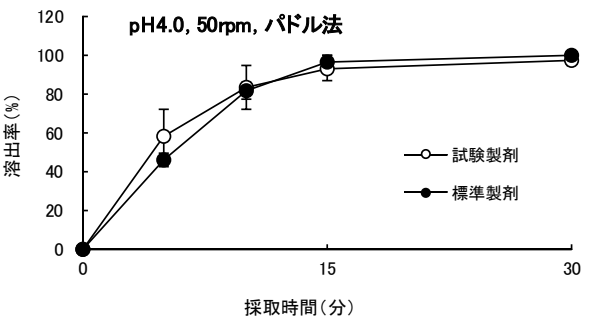
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

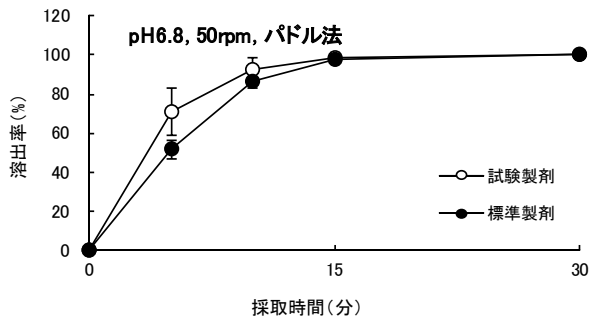
標準製剤 : 錠剤、1mg



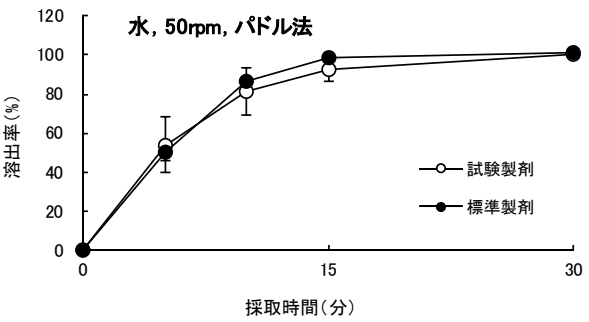
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	61.1	83.7	91.9	97.2
標準製剤	0	49.7	82.0	91.7	97.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	58.1	83.9	93.6	97.8
標準製剤	0	46.6	82.0	96.3	99.8



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	71.2	92.6	98.5	100.4
標準製剤	0	51.8	86.9	98.1	100.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	54.1	81.3	92.8	100.0
標準製剤	0	49.9	86.2	98.9	101.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH 1.2	15	91.9	91.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 4.0	15	93.6	96.3		適
	pH 6.8	15	98.5	98.1		適
	水	15	92.8	98.9		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ミノドロン酸錠 1mg「トローワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号