

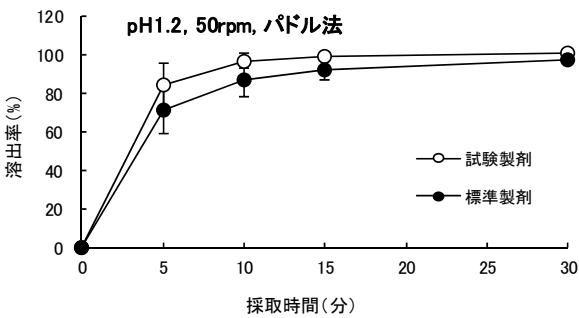
ミノドロン酸錠50mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ミノドロン酸錠 50mg「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。

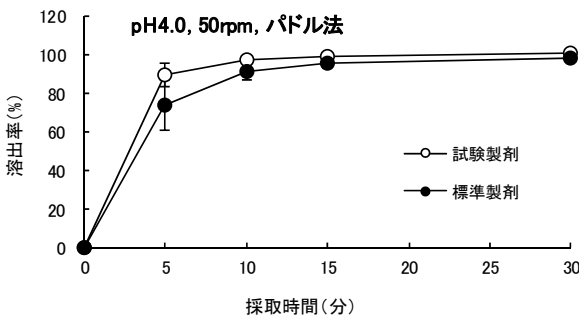
＜測定条件＞

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50mg「トーワ」

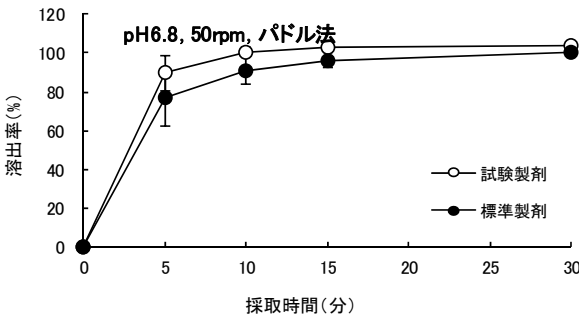
検 体 数 : n=12
試 験 法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、50mg



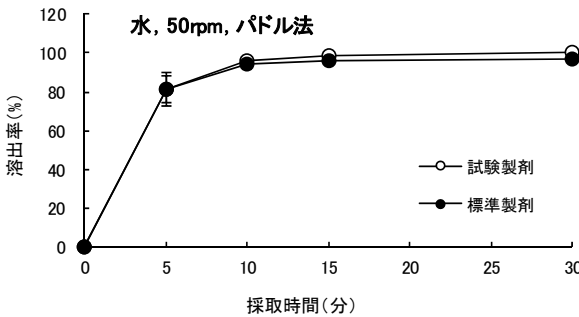
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	84.4	97.0	99.2	100.7
標準製剤	0	71.2	87.4	92.7	97.7



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	89.8	97.8	99.2	100.7
標準製剤	0	74.3	91.9	96.1	98.3



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	89.6	100.6	102.7	103.6
標準製剤	0	77.1	91.2	96.2	100.0



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	81.5	96.4	98.3	100.0
標準製剤	0	81.4	94.0	95.7	96.6

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	99.2	92.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH 4.0	15	99.2	96.1		適
	pH 6.8	15	102.7	96.2		適
	水	15	98.3	95.7		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 50mg「トーワ」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