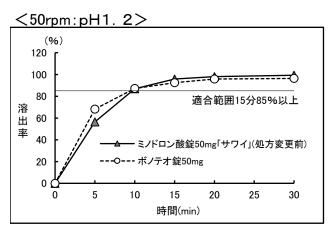
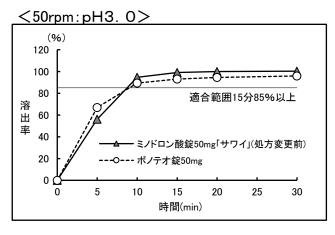
**溶出試験** 2023年1月作成

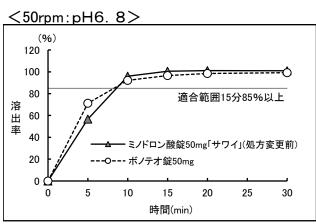
# ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

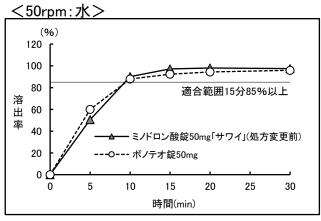
## 【標準製剤との比較】

通知等	「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		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)	
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更前)		
標準製剤	ボノテオ錠50mg		
結果及び考察	〈50rpm:pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm:pH3.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm:pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm:水〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm:水〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。		



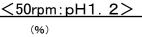


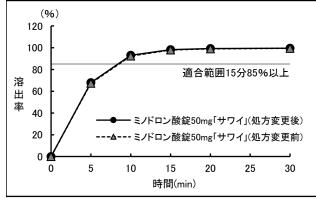




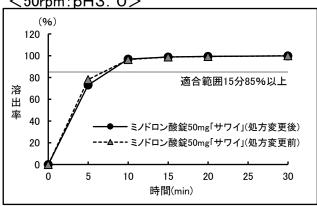
## 【製剤変更前後の比較】

120/11/2/11/1	【农州交叉的及び比较】			
通知等	「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			
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)		
試験回数	12ベッセル			
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更後)			
標準製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更前)			
結果及び考察	⟨50rpm:pH1.2⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ⟨50rpm:pH3.0⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ⟨50rpm:pH6.8⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ⟨50rpm:水⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ⟨50rpm:水⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ⟨50rpm:水⟩ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。  以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。 本剤の処方変更水準はE水準であることから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験を実施し、両製剤の同等性を確認した。			

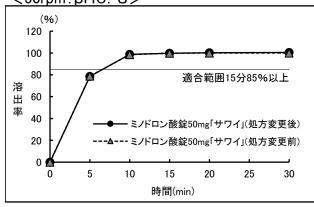




## <50rpm:pH3.0>



### <50rpm:pH6.8>



#### <50rpm:水>

