

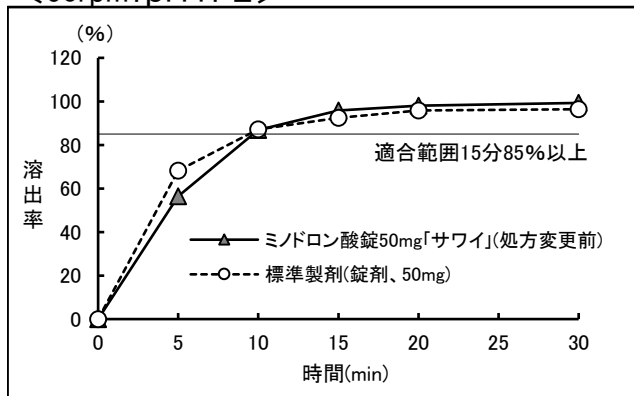
# ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

## 【標準製剤との比較】

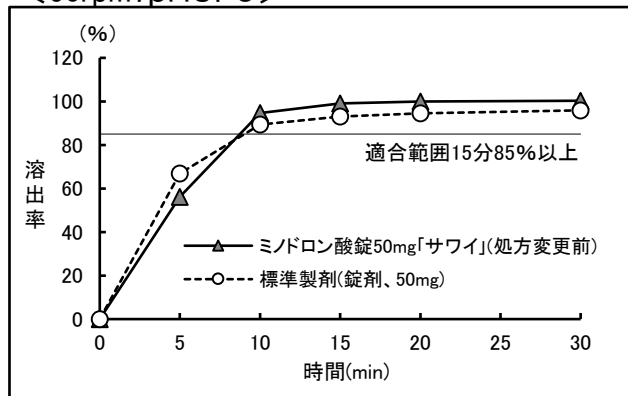
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更前)	
標準製剤	ボノテオ錠50mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>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。</p>	

### (溶出曲線)

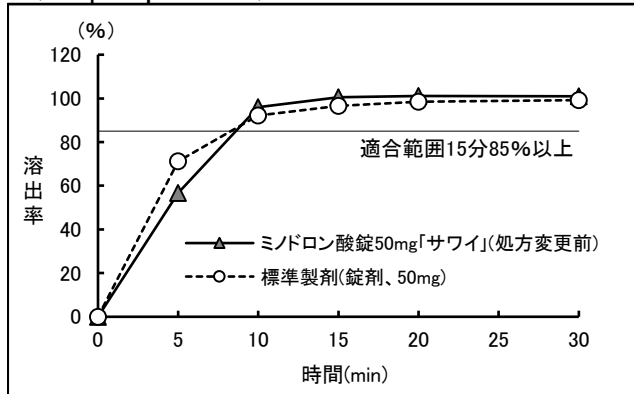
<50rpm: pH1. 2>



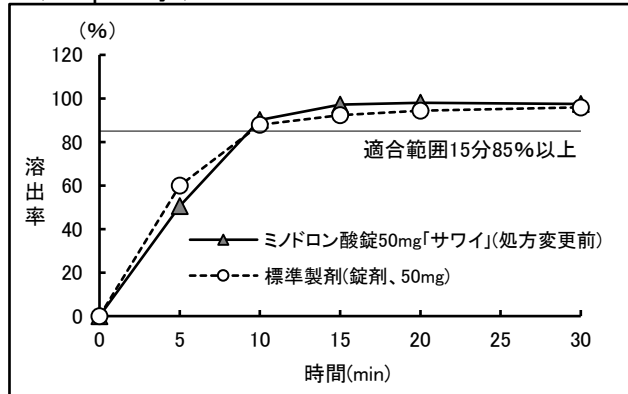
<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



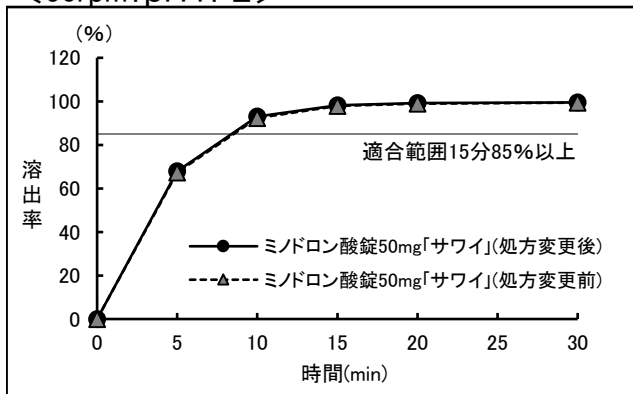
# ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

## 【製剤変更前後の比較】

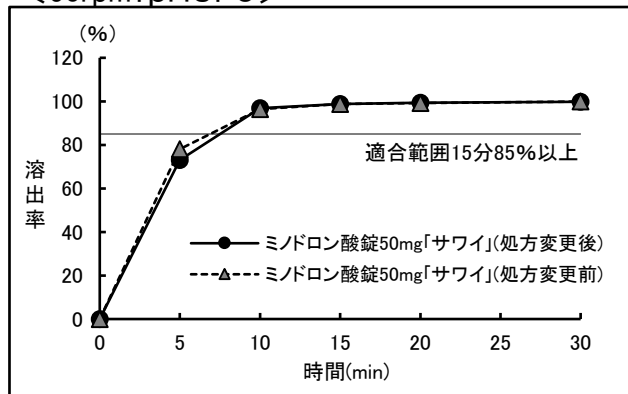
通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更後)	
標準製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」(処方変更前)	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>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。</p>	

### (溶出曲線)

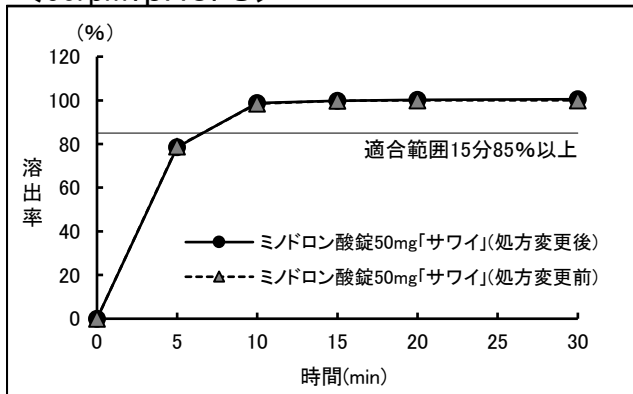
<50rpm: pH1. 2>



<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>

