

ミノロン酸錠1mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ミノロン酸錠1mg「JG」の溶出性における標準製剤ボノテオ錠1mgとの類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

試験液	判定基準
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	

4. 試験結果

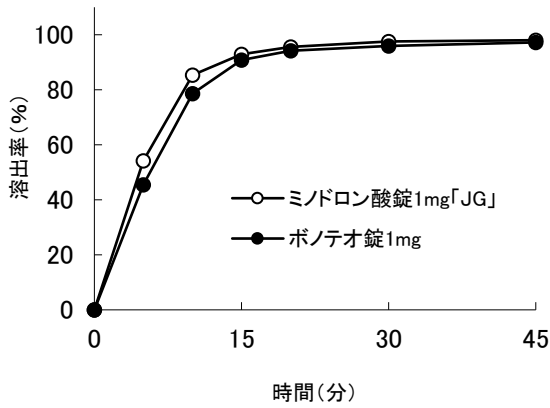
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

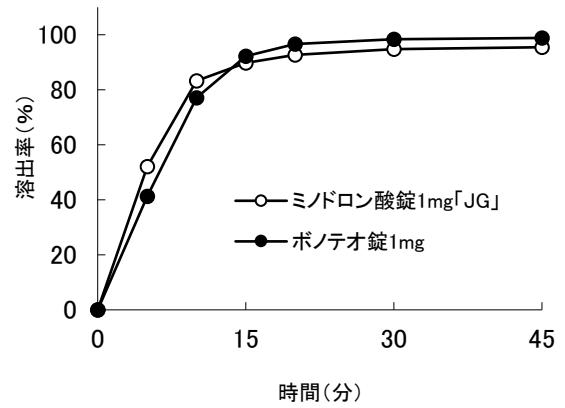
試験液	判定時点 (分)	溶出率(%)			判定
		標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2	15	90.8	92.9	-	適
pH3.0	15	92.2	89.7	-	適
pH6.8	15	97.0	94.6	-	適
水	15	93.4	91.5	-	適

溶出プロファイル

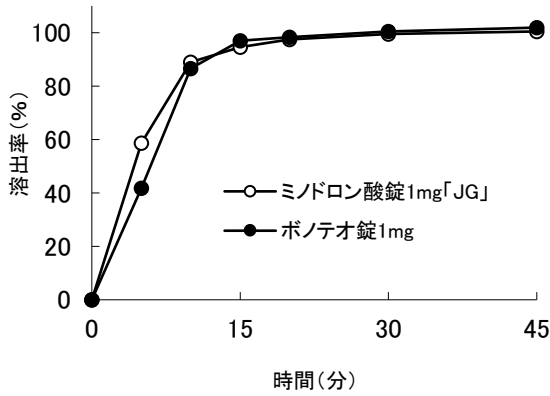
pH1.2、50rpm



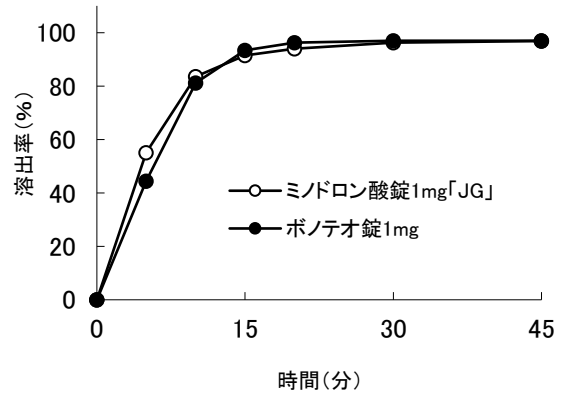
pH3.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いミドロン酸錠1mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において、標準製剤ボノテオ錠1mgとの溶出挙動の類似性が確認された。