

## ミノドロン酸錠50mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

ミノドロン酸錠50mg「JG」は、ビスホスホネート系薬剤ミノドロン酸水和物を主薬とする骨粗鬆症治療剤である。今回、処方変更に伴い、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い、生物学的同等性が確認されているミノドロン酸錠50mg「JG」(旧処方)を標準製剤として溶出試験を実施した(処方変更水準:E水準)。<旧処方製剤を試験製剤とした溶出試験については後頁参照> [変更開始ロット: Lot No.L11、使用期限2021年12月]

### 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	

※ 処方変更水準がE水準であるため、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」第3章 A.V.4.溶出挙動の類似性の判定に従い、類似性の判定を行った。

### 4. 試験結果

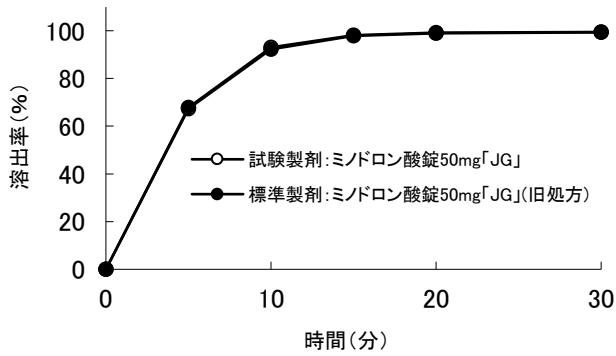
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

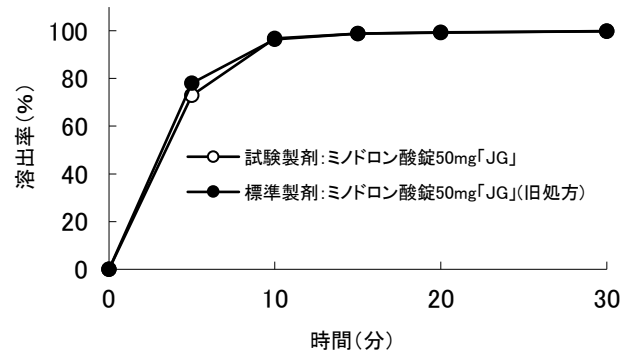
試験液	判定時点 (分)	溶出率(%)			判定
		標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2	15	97.9	98.2	-	適
pH3.0	15	98.8	98.8	-	適
pH6.8	15	99.8	99.8	-	適
水	15	96.5	96.1	-	適

溶出プロファイル

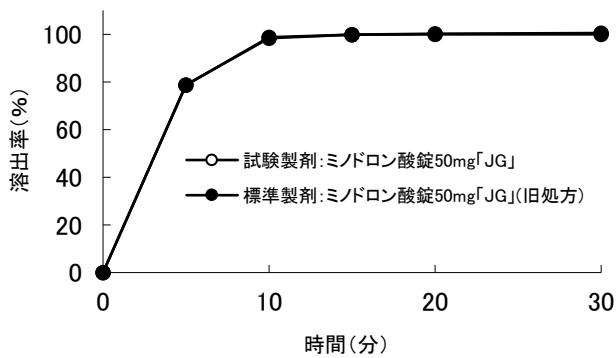
pH1.2、50rpm



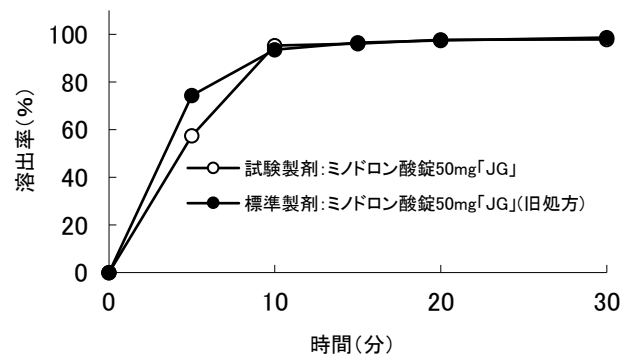
pH3.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い、ミノドロン酸錠50mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

## ミノドロン酸錠50mg「JG」の溶出試験

## 1. 試験目的

ミノドロン酸錠50mg「JG」の溶出性における標準製剤ボノテオ錠50mg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

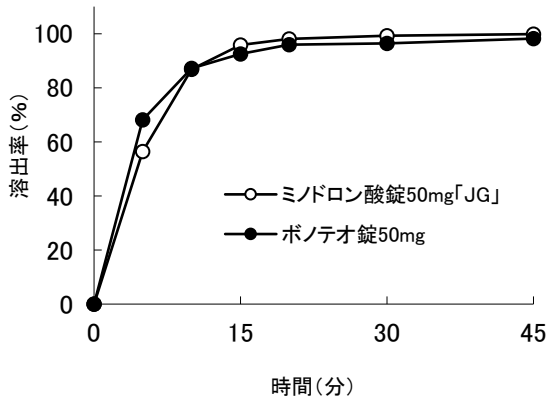
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

## 判定時点における平均溶出率

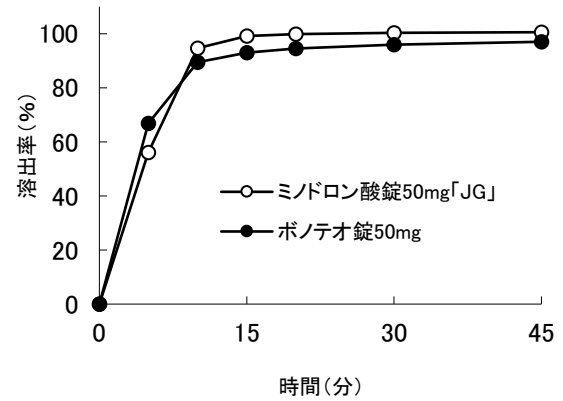
試験液	判定時点 (分)	溶出率(%)			判定
		標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2	15	92.5	95.8	-	適
pH3.0	15	93.0	99.1	-	適
pH6.8	15	96.5	100.5	-	適
水	15	92.3	97.1	-	適

溶出プロファイル

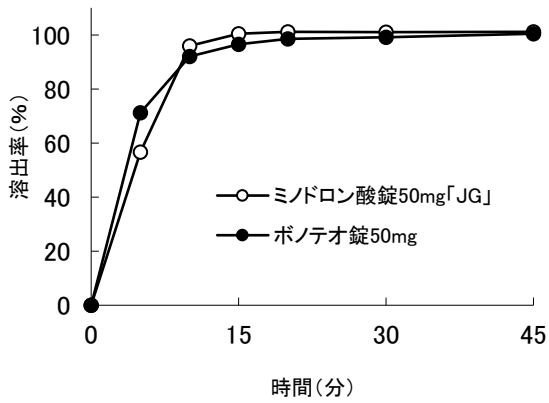
pH1.2、50rpm



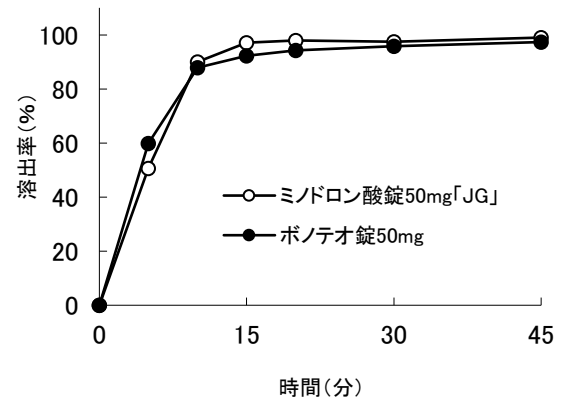
pH3.0、50rpm



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50mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において、標準製剤ポノテオ錠50mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年10月

005