

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の溶出試験

1. 試験目的

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」は、メトホルミン塩酸塩を主薬とするピグアナイド系経口血糖降下剤である。今回、処方変更に伴い「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号、別紙1)」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品と同等性が確認されている旧処方製剤を標準製剤として、溶出試験実施した(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〕

P631R20(PTP100錠)、P611R20(バラ500錠):使用期限2025年5月

PY11R20(PTP500錠):使用期限2025年11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	紫外可視 吸光度測定法
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	水	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
100	pH5.0	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。

4. 試験結果

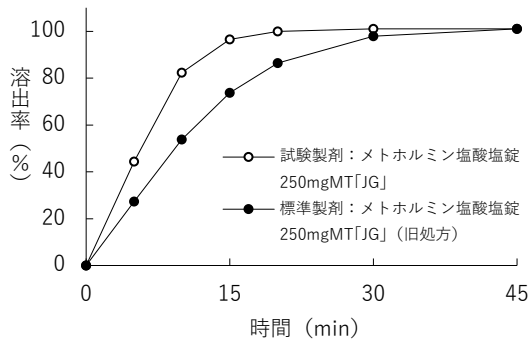
50rpmのpH6.8及び100rpmのpH5.0において、判定時点における試験製剤の平均溶出率又はf2関数が判定基準に適合していることが確認された。また、50rpmのpH1.2、pH5.0及び水において、平均溶出率及びf2関数が判定基準に適合しなかった。

判定時点における平均溶出率

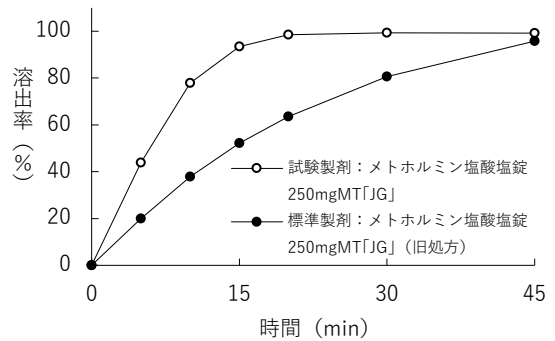
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	10	53.8	82.3	+28.5	不適
		20	86.4	99.9	+13.5	
		10、20及び30分における溶出率から算出したf2関数の値: 36.8				
	pH5.0	10	37.9	77.9	+40.0	不適
		30	80.6	99.3	+18.7	
		10、15、20及び30分における溶出率から算出したf2関数の値: 22.9				
	pH6.8	10	61.6	82.1	+20.5	適
		15	80.7	95.7	+15.0	
		10、20及び30分における溶出率から算出したf2関数の値: 45.1				
	水	10	55.2	79.3	+24.1	不適
		20	86.6	99.9	+13.3	
		10、20及び30分における溶出率から算出したf2関数の値: 39.8				
100	pH5.0	15	84.8	100.3	+15.5	適

溶出プロファイル

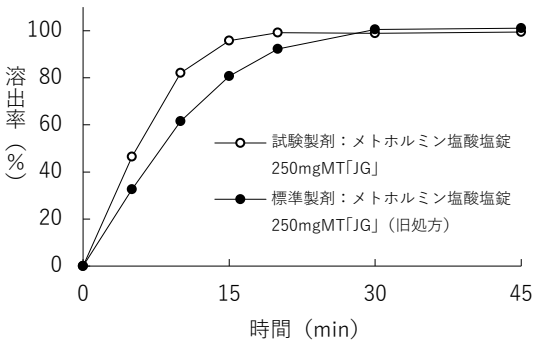
50rpm、pH1.2



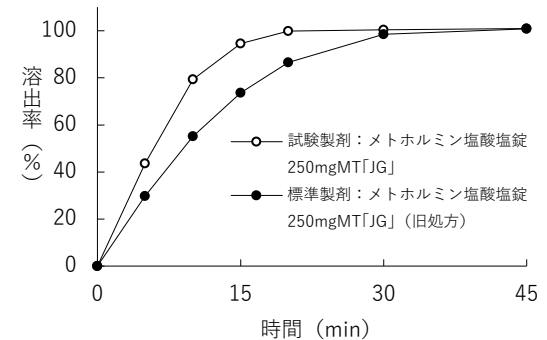
50rpm、pH5.0



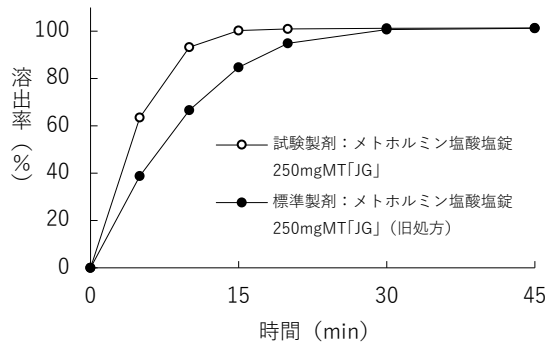
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH5.0



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の溶出試験を実施したところ、パドル法50rpmのpH6.8及び100rpmのpH5.0ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、パドル法50rpmのpH1.2、pH5.0及び水では適合しなかった。以上より、溶出挙動の類似性は確認できなかった。なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」(旧処方)との同等性が確認されている。

2023年3月

002

メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「JG」の溶出試験

1.試験目的

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」につき、標準製剤を対照として、「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: 溶出試験法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液量: 900mL

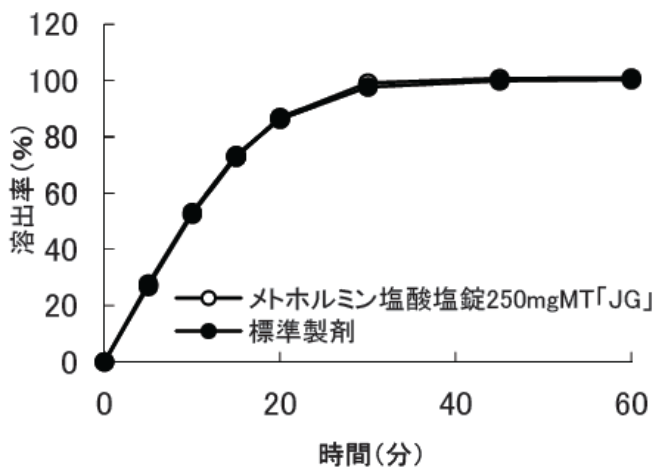
試験液: 日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各12ベッセル

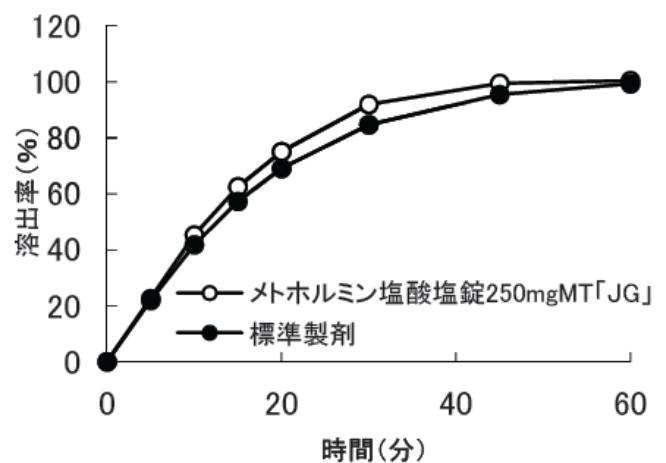
3.試験結果

標準製剤を対照としたメトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

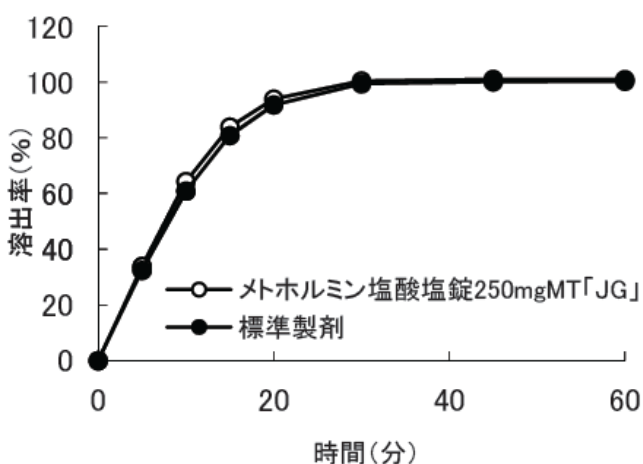
(1) pH1.2



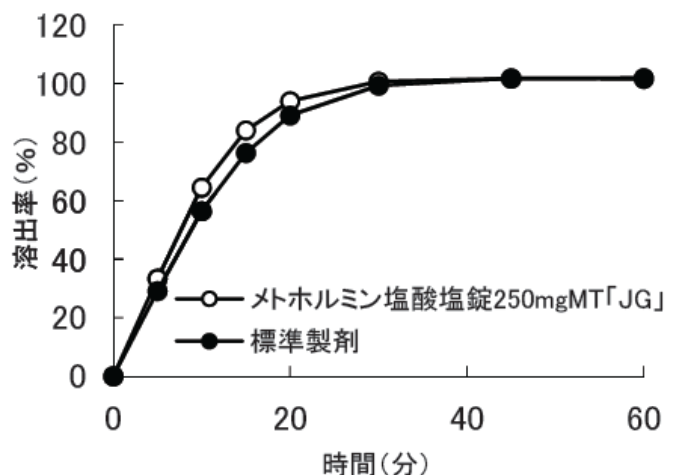
(2) pH5.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4.結論

メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。

2015年3月