

ミグリトール錠25mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

ミグリトール錠25mg「JG」は、 α -グルコシダーゼ阻害作用を有するミグリトールを主薬とした糖尿病食後過血糖改善剤である。今回、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性が確認されているミグリトール錠50mg「JG」を標準製剤として、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
		pH5.0(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

処方変更水準がD水準であるため、いずれの試験条件においても試験製剤及び標準製剤の30分の平均溶出率が85%以上であり、かつ次の基準に適合する。

試験液	判定基準
pH1.2	平均溶出率: 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
pH5.0	
pH6.8	
水	

4. 試験結果

すべての試験条件において試験製剤及び標準製剤の30分の平均溶出率が85%以上であった。判定時点での試験製剤と標準製剤の平均溶出率の差又はf2関数の値が判定基準に適合していることが確認された。また、平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

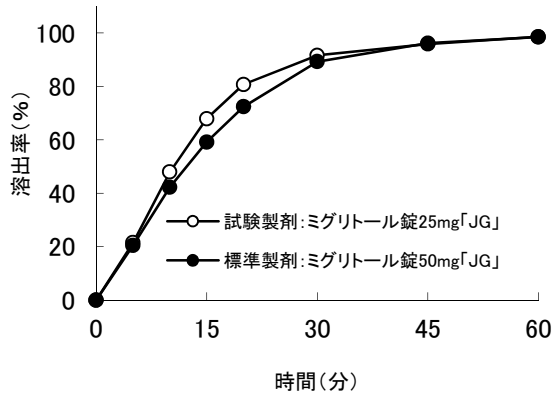
試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			f2値	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15	59.2	67.9	+8.7	—	適
	30	89.3	91.6	+2.3		
pH5.0	15	55.6	66.0	+10.4	60	適
	30	88.5	91.1	+2.6		
pH6.8	15	58.4	62.6	+4.2	—	適
	30	88.4	87.5	-0.9		
水	15	62.0	68.0	+6.0	—	適
	30	93.4	95.7	+2.3		

判定時点における個々の溶出率

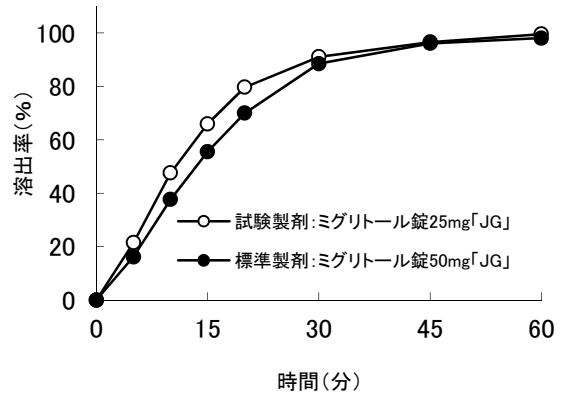
試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	個々と平均の差(%)	判定
			最小値~最大値		
pH1.2	30	91.6	85.0~99.0	-6.6~+7.4	適
pH5.0	30	91.1	86.1~98.8	-5.0~+7.7	適
pH6.8	30	87.5	82.0~92.2	-5.5~+4.7	適
水	30	95.7	89.6~98.7	-6.1~+3.0	適

溶出プロファイル

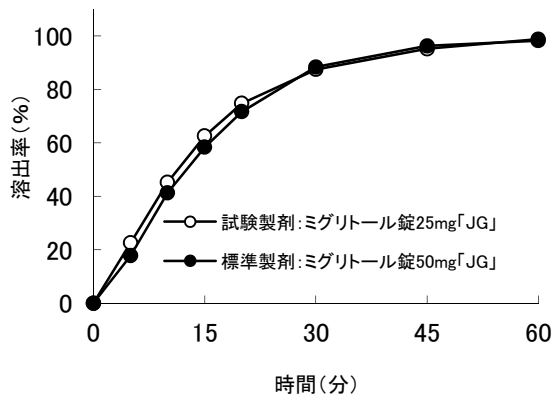
pH1.2、50rpm



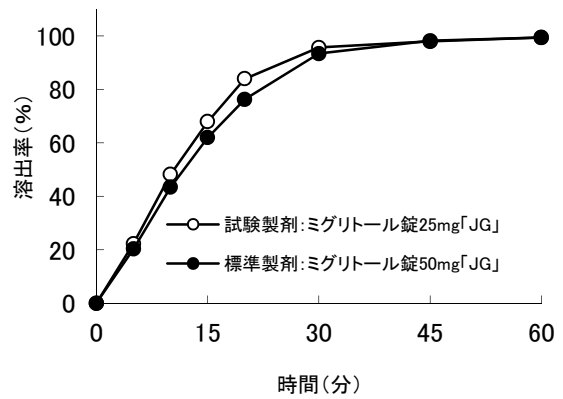
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いミグリストール錠25mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施したところ、標準製剤ミグリストール錠50mg「JG」と溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

平成30年9月