

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

ミチグリニドCa・OD錠10mg「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	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH6.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)			
		pH7.2(薄めたMcIlvaineの緩衝液)			
		水(日本薬局方 精製水)			
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)			

3.分析法 液体クロマトグラフィー

4.判定基準

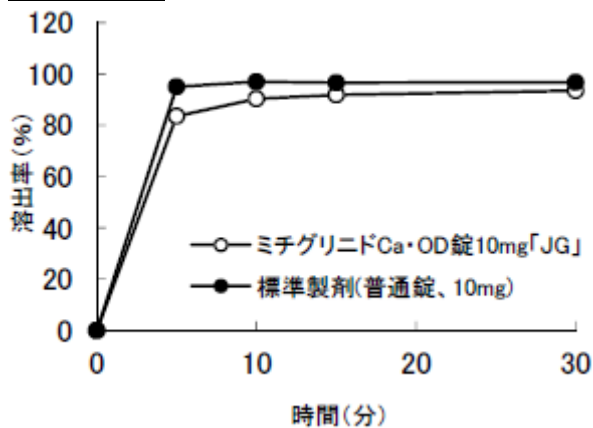
回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2 pH6.0 pH7.2 水	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH1.2	

5.試験結果

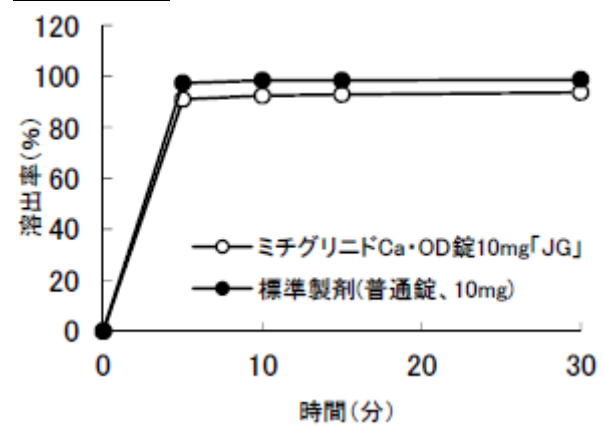
全ての試験条件で、「平均溶出率」が判定基準に適合していることが確認された。

溶出プロファイル

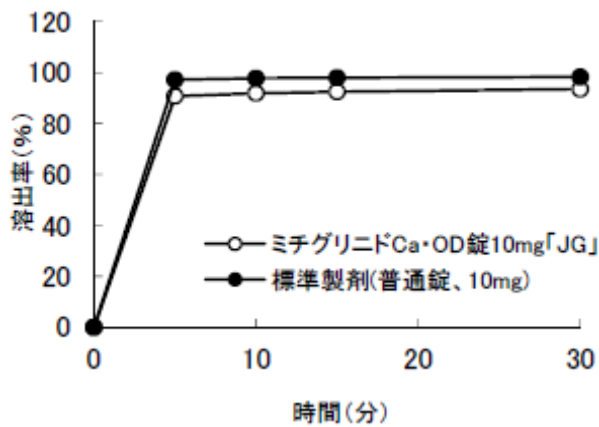
pH1.2、50rpm



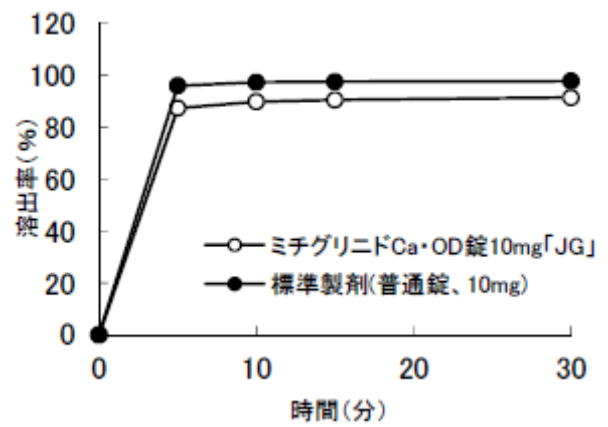
pH6.0、50rpm



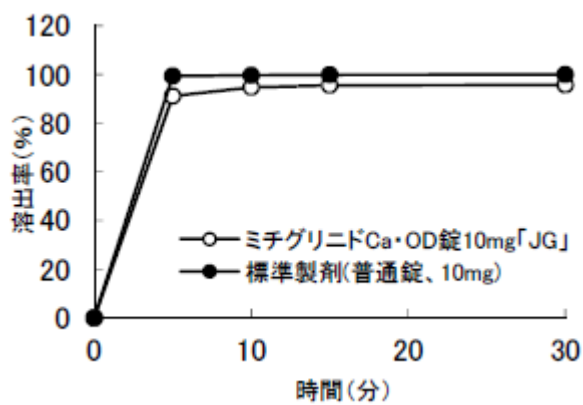
pH7.2、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定※	
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	96.56	91.82	-4.74	85%以上	適
	pH6.0	15	98.43	92.86	-5.57	85%以上	適
	pH7.2	15	97.92	92.44	-5.48	85%以上	適
	水	15	97.39	90.39	-7.00	85%以上	適
100	pH1.2	15	99.89	95.54	-4.35	85%以上	適

※「85%以上」: 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する

「±15%」: 15分における試験製剤の溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲

6. 結論

ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年11月