

メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「SN」 の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2024.12

【はじめに】

メトホルミン塩酸塩製剤であるメトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」とグリコラン錠 250mgの溶出挙動の類似性を検討するため、「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。

【製剤】

試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mg「SN」

標準製剤：グリコラン錠 250mg

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm

判定基準：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

a.①標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるとき適合。

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH5.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH6.8、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

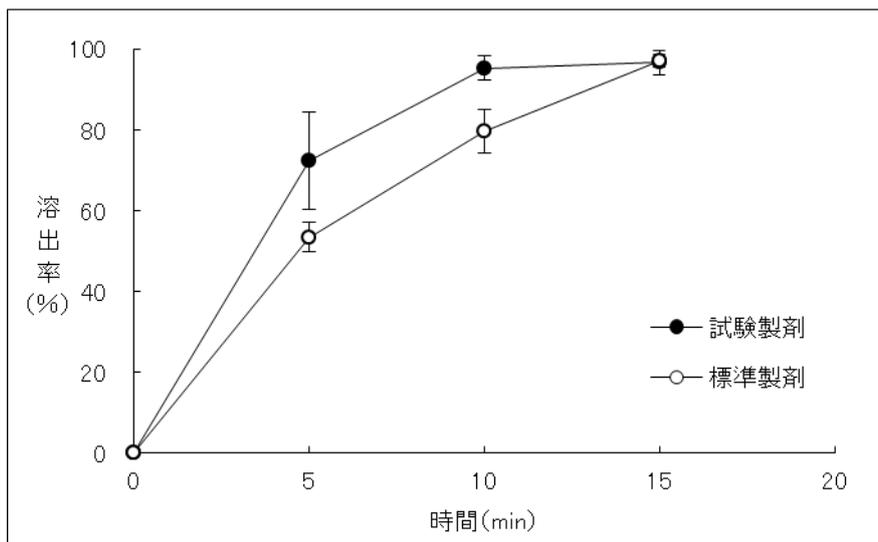
【結論】

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 250mg「SN」とグリコラン錠 250mg の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

別紙

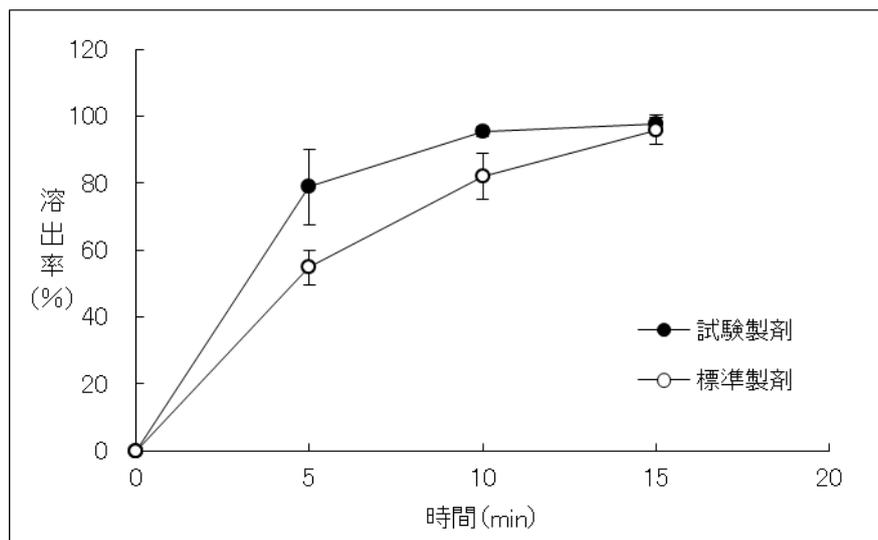
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	72.3	95.3	96.7
	標準偏差(%)	0	12.1	3.1	3.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	53.5	79.6	97.1
	標準偏差(%)	0	3.7	5.5	1.6



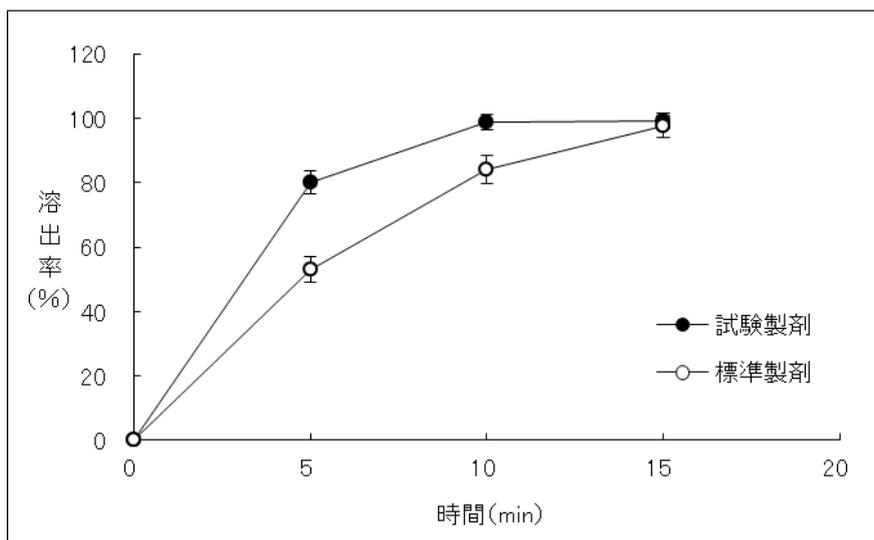
(2) pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	78.9	95.4	97.6
	標準偏差(%)	0	11.2	1.6	2.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	54.8	82.1	96.0
	標準偏差(%)	0	5.3	7.0	4.3



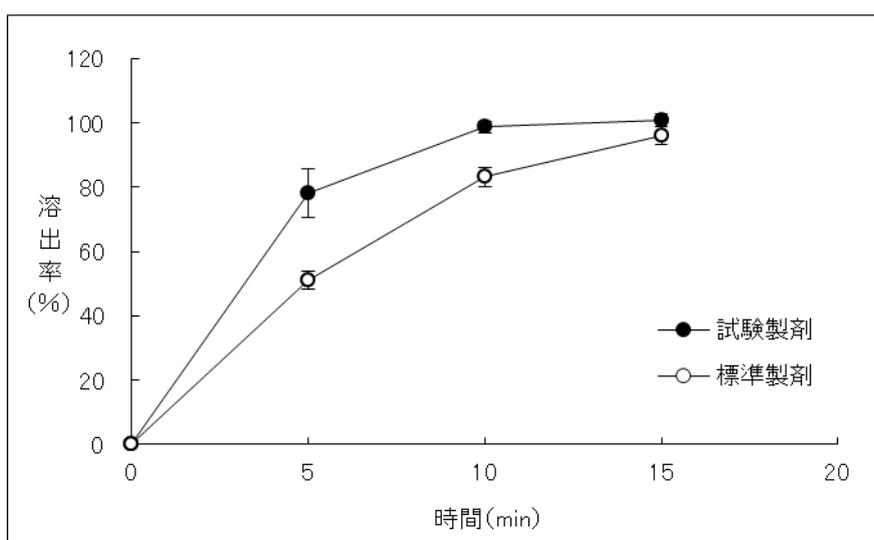
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	80.0	98.9	99.2
	標準偏差(%)	0	3.6	2.5	2.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	53.1	84.1	97.6
	標準偏差(%)	0	4.0	4.3	3.4



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	78.3	98.7	101.0
	標準偏差(%)	0	7.6	1.9	2.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	51.2	83.2	96.0
	標準偏差(%)	0	2.7	3.0	2.8



(5) pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	91.5	98.5	99.6
	標準偏差(%)	0	7.0	1.8	1.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	81.2	98.7	99.2
	標準偏差(%)	0	5.6	2.2	2.0

