

【メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「S N」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「S N」と標準製剤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。

● 使用製剤

試験製剤：メトホルミン塩酸塩錠 250mg 「S N」

標準製剤：グリコラン錠 250mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

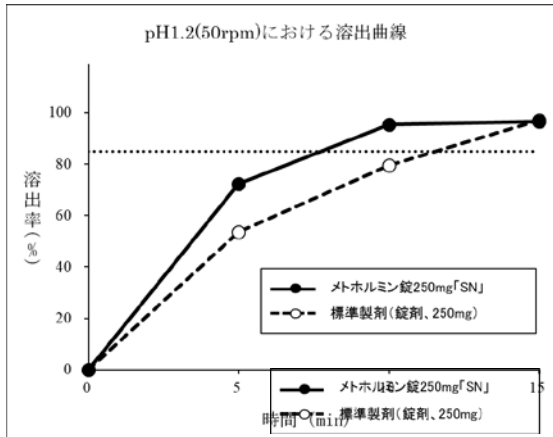
判定基準：

回転数	試験液	判定基準
50rpm	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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH6.8	

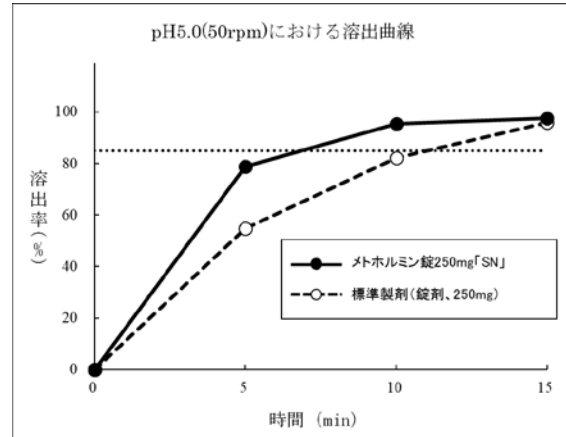
● 結果

回転数	試験液	比較時間 (分)	平均溶出率(%)		両製剤の 差(%)	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
50 rpm	pH1.2	15	97.1	96.7	-0.4	15分で試験製剤の平均溶出率が85%以上又は±15%	適合
	pH5.0	15	96.0	97.6	1.6		適合
	pH6.8	15	97.6	99.2	1.6		適合
	水	15	96.0	101.0	5.0		適合
100rpm	pH6.8	15	99.2	99.6	0.4		適合

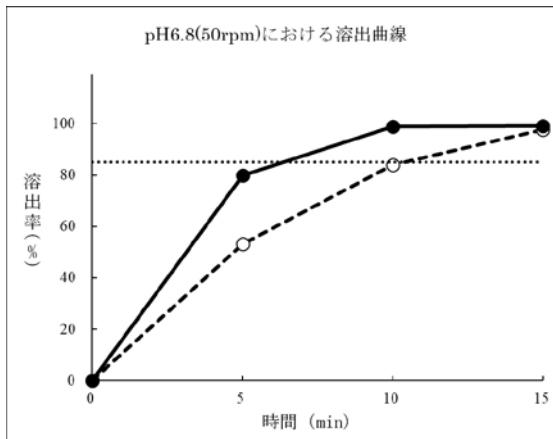
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



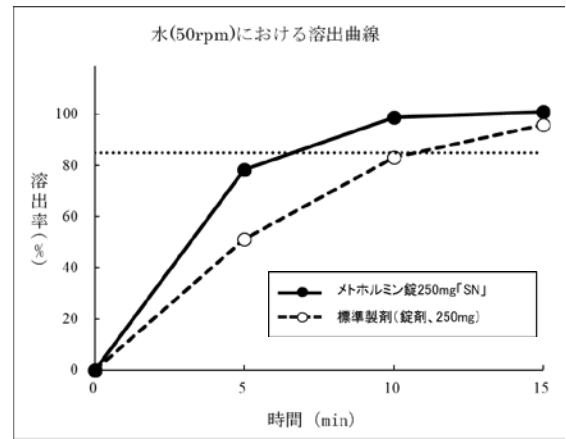
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



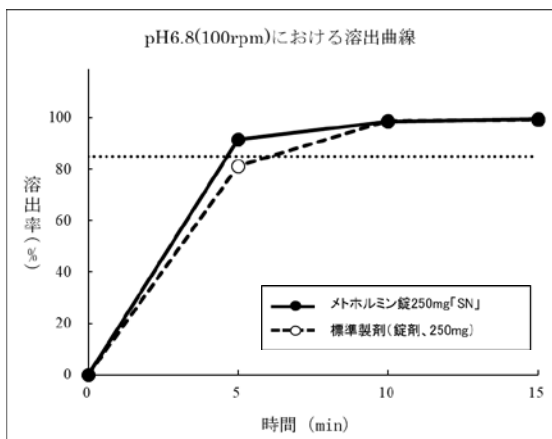
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

メトホルミン錠 250mg「SN」と標準製剤であるグリコラン錠 250mg 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従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社: 溶出試験に関する資料 (社内資料)

2018年2月作成