

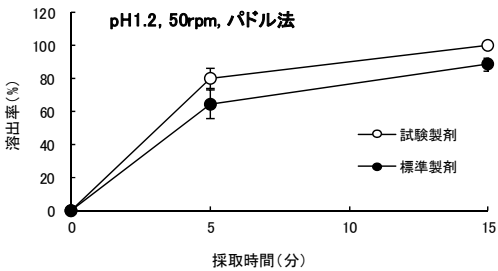
ミグリトール OD 錠 25mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ミグリトール OD 錠 25 mg「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたミグリトール OD 錠 50 mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

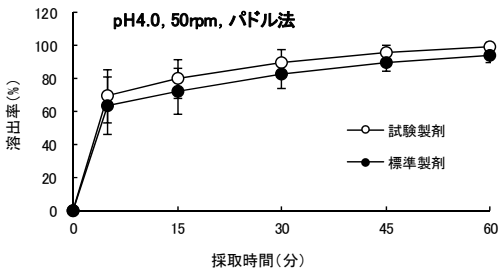
＜測定条件＞

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数：50rpm、100rpm
試験製剤：ミグリトールOD錠25 mg「トーワ」

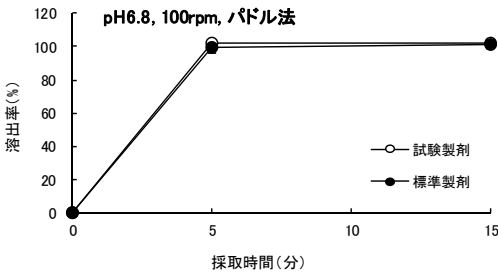
検体数：n=12
試験法：パドル法、回転バスケット法
標準製剤：ミグリトールOD錠50 mg「トーワ」



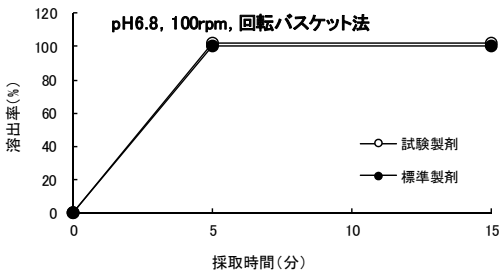
時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	80.2	100.5
標準製剤	0	64.5	88.5



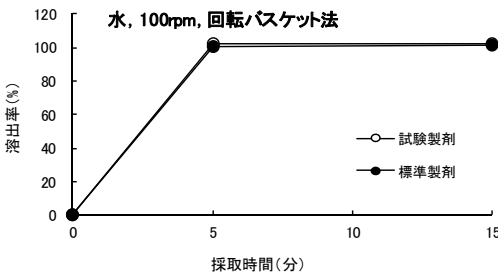
時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	69.4	80.0	90.1	96.0	99.2
標準製剤	0	63.4	72.3	82.9	89.9	94.1



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	101.9	102.2
標準製剤	0	99.9	101.0



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	102.2	102.3
標準製剤	0	100.1	100.7



時間(分)	0	5	15
試験製剤	0	101.8	102.0
標準製剤	0	100.7	101.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差 (%)	同等性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
パドル法	50	pH 1.2	15	100.5	88.5		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
		pH 4.0	15	80.0	72.3	7.7	標準製剤の平均溶出 率の±10%以内	適
			30	90.1	82.9	7.2		
	100	pH6.8	15	102.2	101.0		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	100	pH6.8	15	102.3	100.7			適
		水	15	102.0	101.2			適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件				(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b) を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
パドル法	50	pH 1.2	15	96.9～102.7	85.5～115.5	0	最終比較時点におけ る個々の溶出率につ 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	適
		pH 4.0	30	78.6～103.8	75.1～105.1	0		適
	100	pH6.8	15	101.0～103.3	87.2～117.2	0		適
回転バスケット法	100	pH6.8	15	100.6～104.5	87.3～117.3	0		適
		水	15	100.7～103.5	87.0～117.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ミグリトール OD 錠 25 mg「トーワ」と、標準製剤(ミグリトール OD 錠 50 mg「トーワ」)は、
生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号