

日本薬局方グリメピリド錠

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

グリメピリド錠 1mg「オーハラ」（グリメピリド製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたグリメピリド錠の溶出試験条件*1)において溶出規格に適合していることが確認された。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*2)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、グリメピリド錠 1mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件*3)において判定基準に適合し、グリメピリド錠 1mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動と類似していることが検証された。

*1)：pH7.5（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）/50rpm

*2)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

*3)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH6.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm、100rpm 及び水/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【水、50rpm】：規定された時間に標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.5、50rpm】：規定された時間に標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

【pH6.8、50rpm】、【pH6.8、100rpm】：規定された時間に標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

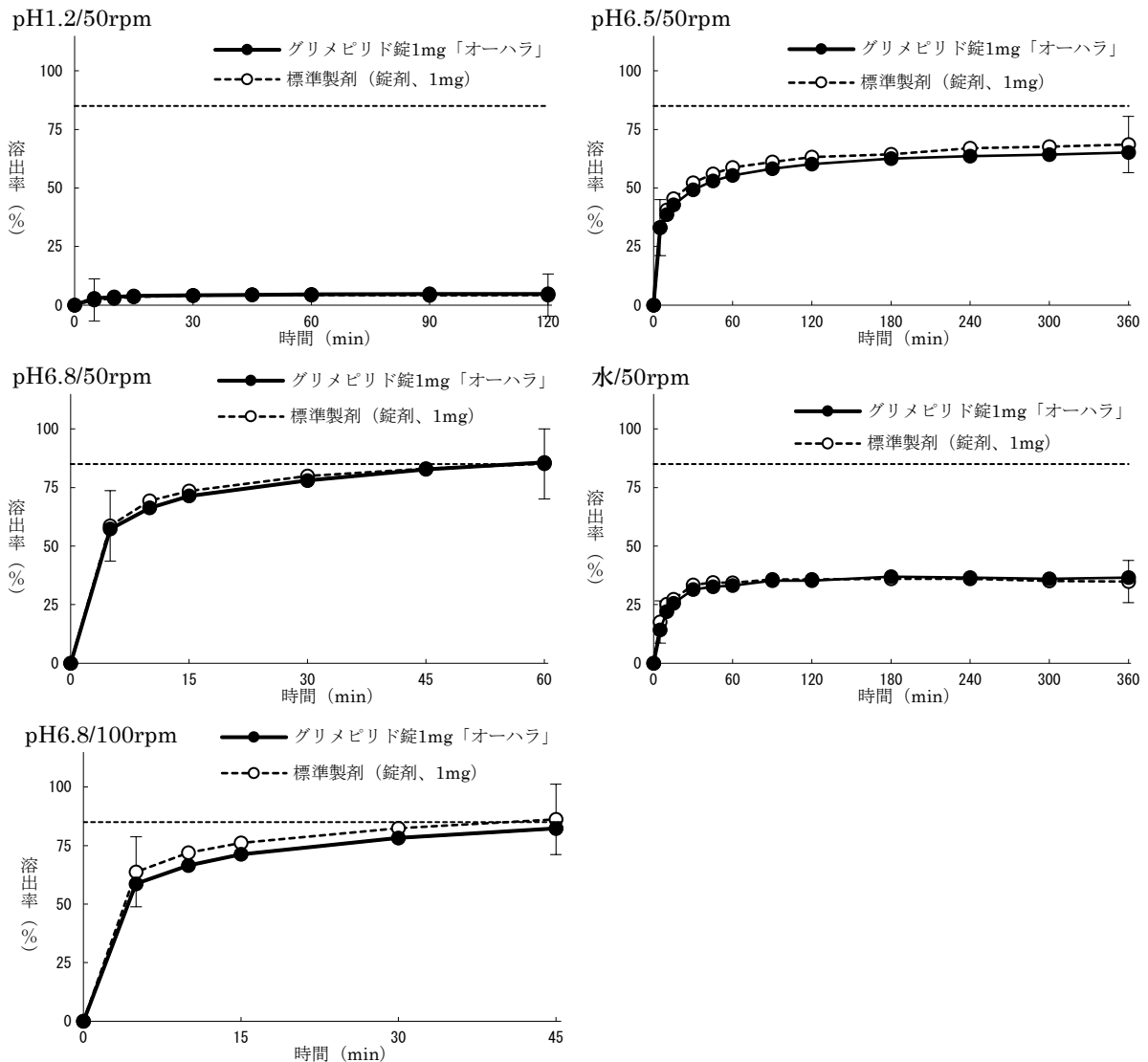
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定	類似性の判定基準 (グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」の溶出条件)
			グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、1mg)		
50rpm	pH1.2	5	2.9	2.2	適	5 及び 120 分間の平均溶出率 が標準製剤の±9%の範囲
		120	4.8	4.3		
	pH6.5	5	33.0	33.1	適	5 及び 360 分間の平均溶出率 が標準製剤の±12%の範囲
		360	65.2	68.6		
	pH6.8	5	57.3	58.6	適	5 及び 60 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲
		60	85.7	85.1		
水	5	14.2	17.6	適	5 及び 360 分間の平均溶出率 が標準製剤の±9%の範囲	
	360	36.5	34.9			
100rpm	pH6.8	5	58.7	63.8	適	5 及び 45 分間の平均溶出率 が標準製剤の±15%の範囲
		45	82.3	86.2		

(n=12)

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

グリメピリド錠 1mg 「オーハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められグリメピリド錠の溶出規格に適合していることが確認された。

試験液	回転数	規定時間	溶出率	
			溶出規格	試験結果 (%)
pH7.5*	50rpm	15分	75%以上	81.1~88.1

※リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液