日本薬局方グリメピリド錠

グリメピリド錠3mg「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 3mg「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 3mg「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 3mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動は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（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm
pH6.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm
pH7.2（薄めた McIlvaine の緩衝液）/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
pH7.2　薄めた McIlvaine の緩衝液
水　　　日本薬局方精製水

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH7.2、水）、100rpm（pH7.2）

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】、【pH6.5、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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。

【pH7.2、50rpm】、【pH7.2、100rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%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：すべての溶出試験条件において「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。

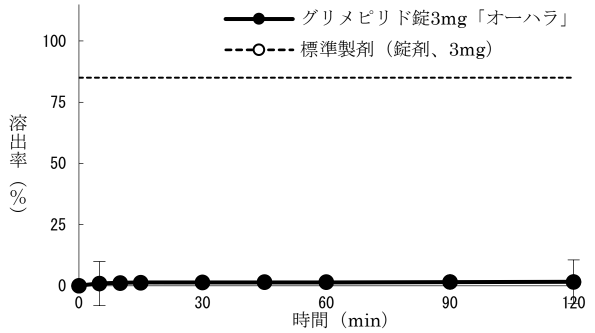
溶出挙動における類似性（グリメピリド錠 3mg「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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 3mg「オーハラ」の溶出条件）
			グリメピリド錠3mg「オーハラ」	標準製剤（錠剤、3mg）	差（絶対値）		
50rpm	pH1.2	5	0.9	0.9	0.0	適	±9%又は f2 関数≧53
		120	1.6	1.6	0.0		
	pH6.5	5	16.5	17.6	1.1	適	±9%又は f2 関数≧53
		360	28.4	31.5	3.1		
	pH7.2	5	43.4	49.5	6.1	適	±15%又は f2 関数≧42
		180	82.2	84.6	2.4		
	水	5	10.1	12.9	2.8	適	±9%又は f2 関数≧53
		360	23.5	24.1	0.6		
100rpm	pH7.2	5	46.2	52.7	6.5	適	±15%又は f2 関数≧42
		180	81.4	84.8	3.4		

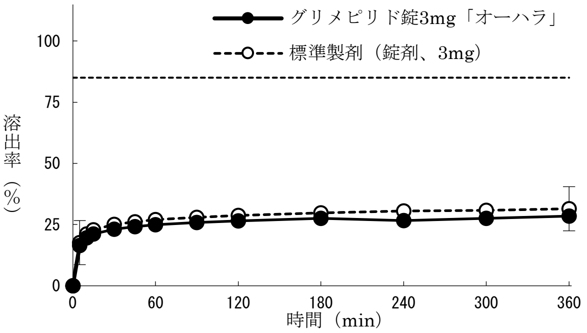
(n=12)

（溶出曲線）

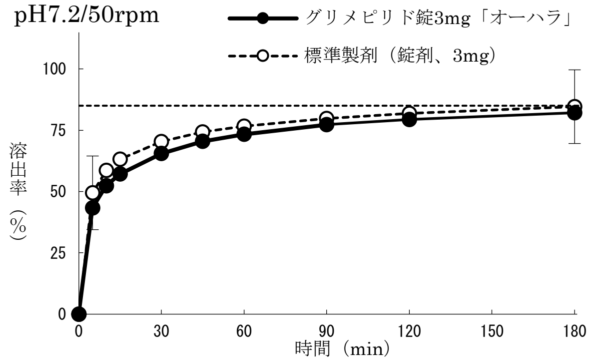
pH1.2/50rpm



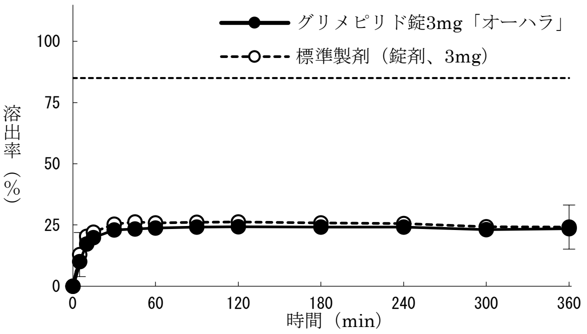
pH6.5/50rpm



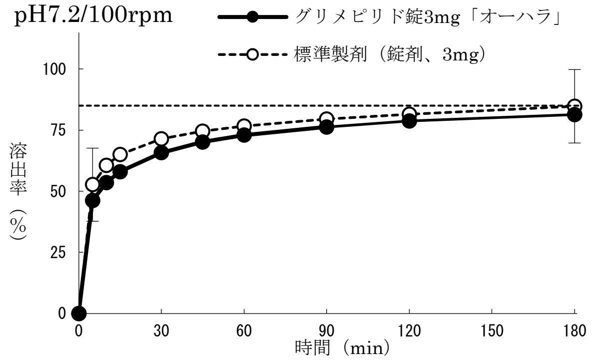
pH7.2/50rpm



水/50rpm



pH7.2/100rpm



2. 公的溶出試験

グリメピリド錠 3mg「オーハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められた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。

溶出規格					試験結果（%）
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
3mg	pH7.5※	50rpm	30 分	70%以上	82.7～89.7（平均 87.1）

※リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

GLI3TEL2204