

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

グリメピリド錠 0.5mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「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」及び「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18年11月24日付 薬食審査発第1124004号) |
| 試験製剤 | グリメピリド錠 0.5mg 「アメル」 LOT No.4380K31 |
| 標準製剤 | グリメピリド錠 1mg 「アメル」 LOT No.0F1 |
| 試験方法 | 日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法 |
| 試験条件 | 試験液量：900mL、温度：37±0.5℃ |

<判定基準>

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-----|--------|-------------------------|
| 50 | pH7.5* | 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。 |

*pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

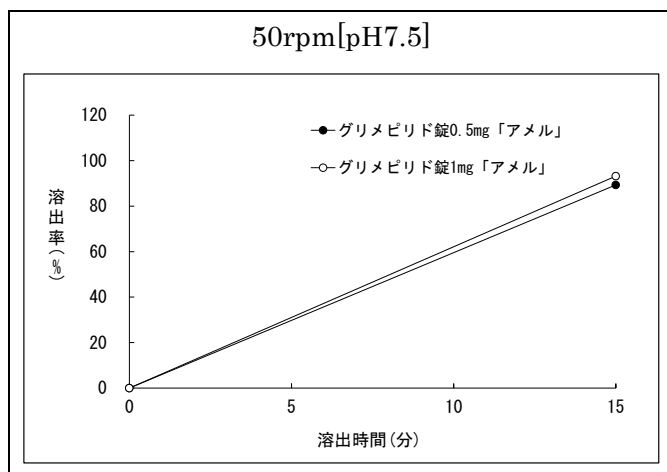
表1. 溶出挙動の同等性 判定結果

| 試験条件 | | | 判定基準 | | 平均溶出率% | | | 判定結果 |
|------|-------|-------|-------|------|--------|------|---|------|
| 試験方法 | 回転数 | 試験液 | 溶出率 | 判定時間 | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | |
| パドル法 | 50rpm | pH7.5 | 85%以上 | 15分 | 93.2 | 89.3 | — | 適合 |

表2. 溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

50rpm、pH7.5

| 判定時点 (分) | 試験製剤 | | 差 (%) | 判定基準 | 判定 |
|-------------|--------------|---------------|----------|---|----|
| | 平均 溶出率(%) | 個々の 溶出率(%) | | | |
| 15 | 89.3 | 89.4 | +0.1 | 個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個 | 適 |
| | | 89.2 | -0.1 | | |
| | | 88.8 | -0.5 | | |
| | | 90.4 | +1.1 | | |
| | | 89.3 | 0.0 | | |
| | | 89.9 | +0.6 | | |
| | | 89.6 | +0.3 | | |
| | | 88.7 | -0.6 | | |
| | | 89.3 | 0.0 | | |
| | | 90.2 | +0.9 | | |
| | | 86.9 | -2.4 | | |
| 89.5 | +0.2 | | | | |



(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方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ている。

| 表示量 | 回転数 | 試験液 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|-------|-------------------------------|------|-------|
| 0.5mg | 50rpm | pH7.5 のリン酸水素二ナトリム・ クエン酸緩衝液 | 15 分 | 75%以上 |