

【グリメピリド錠 0.5 mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

## ●目的

グリメピリド錠 0.5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる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：グリメピリド錠 0.5mg 「ケミファ」 / 1錠中グリメピリドとして 0.5mg 含有

標準製剤：グリメピリド錠 1mg 「ケミファ」 / 1錠中グリメピリドとして 1mg 含有

## ●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

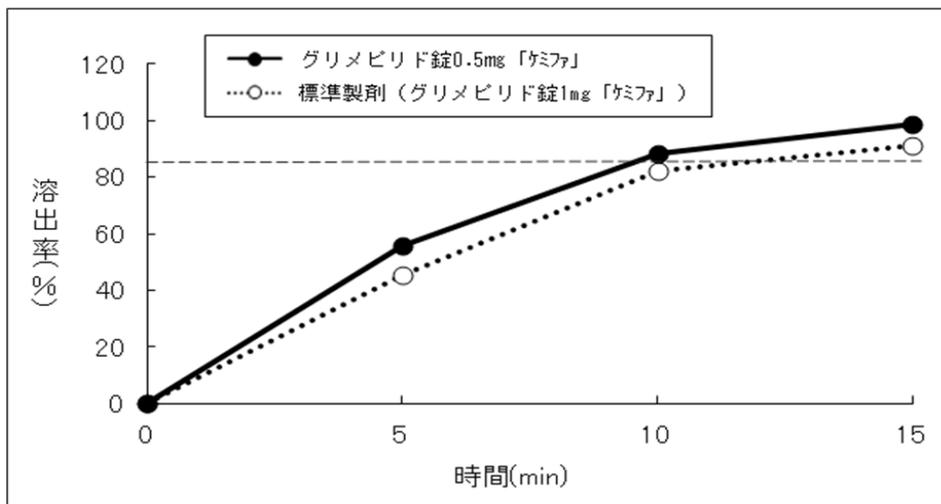
回転数：50rpm

検体数：12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

## ●試験結果

同等性の判定基準	結果	判定
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。	試験製剤の 15 分時点の平均溶出率： 98.5%	適合
15 分時点での試験製剤の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%を超えるものがない。	試験製剤の 15 分時点の平均溶出率と個々の溶出率の差： -7.8 (%) ~ +6.4 (%)	適合



## ●結論

グリメピリド錠 0.5mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）