

【グリメピリド OD 錠 1 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 OD錠 1mg「ケミファ」とアマリール 1mg錠（サノフィ・アベンティス株式会社）との溶出挙動の同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：グリメピリド OD錠 1mg「ケミファ」

／1錠中グリメピリドとして 1mg 含有

標準製剤：アマリール 1mg錠（サノフィ・アベンティス株式会社）

／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：50rpm ①pH1.2 ②pH6.5 ③pH6.8 ④水

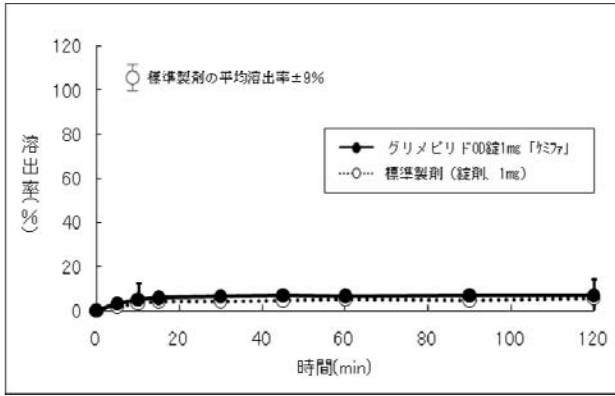
100rpm ⑤pH6.8

測定：液体クロマトグラフィー

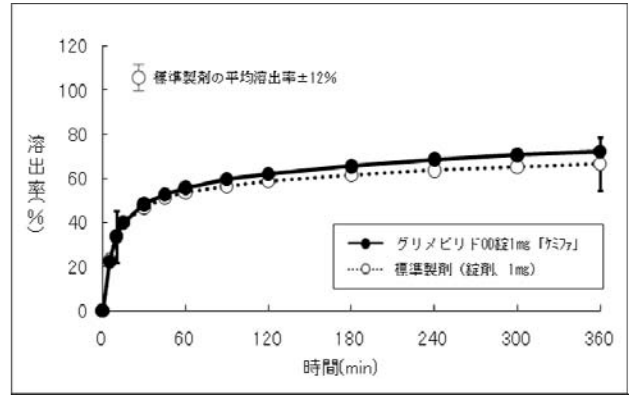
●試験結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	溶出率差 (%)	同等性の判定基準	判定
50 rpm	①pH 1.2	10	1.6	±9%以内	適合
		120	1.4		
	②pH 6.5	10	0.3	±12%以内	適合
		360	5.8		
	③pH 6.8	5	1.8	±15%以内	適合
		180	6.4		
	④水	f2 関数による判定を行った結果、 f2 関数は 61.0 であった		f2 関数 46 以上	適合
100 rpm	⑤pH 6.8	5	-3.2	±15%以内	適合
		120	5.9		

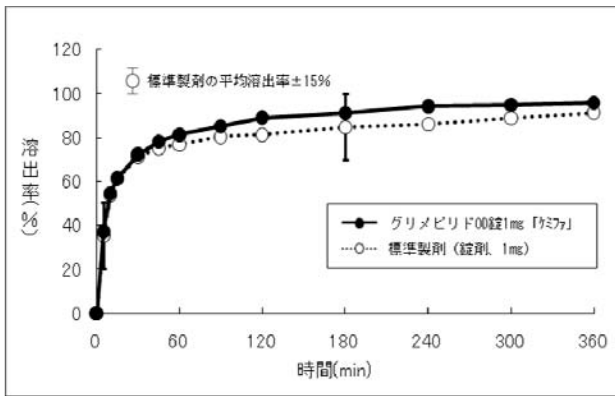
①pH1.2 50rpm



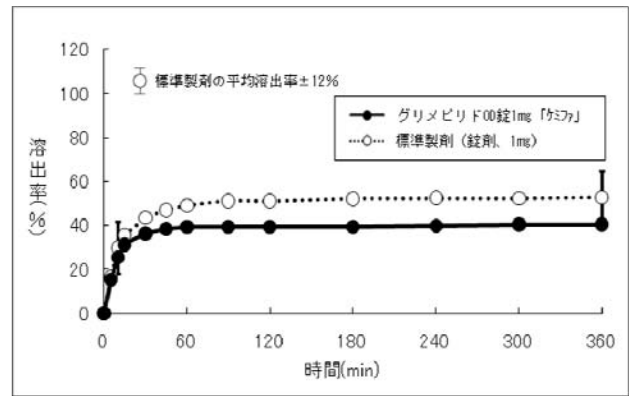
②pH 6.5 50rpm



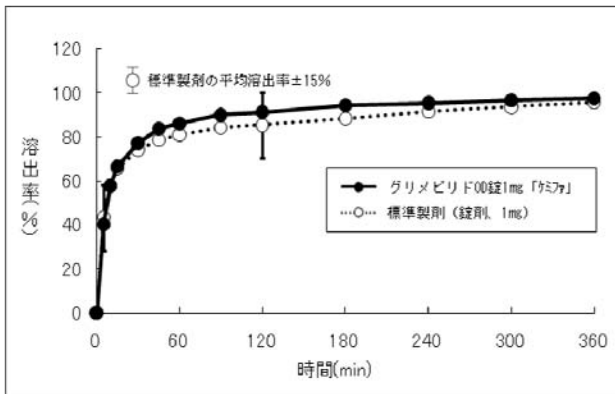
③pH 6.8 50rpm



④水 50rpm



⑤pH6.8 100rpm



●結論

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定する時、すべての試験条件で判定基準に適合することが確認された。

シオノケミカル株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）