

【グリメピリド OD 錠 3 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 3mg 「ケミファ」とアマリール 3mg 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 3mg 「ケミファ」

/ 1 錠中グリメピリドとして 3mg 含有

標準製剤：アマリール 3mg 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 3mg 含有

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH 1.2 ②pH 6.5 ③pH 7.5 ④水

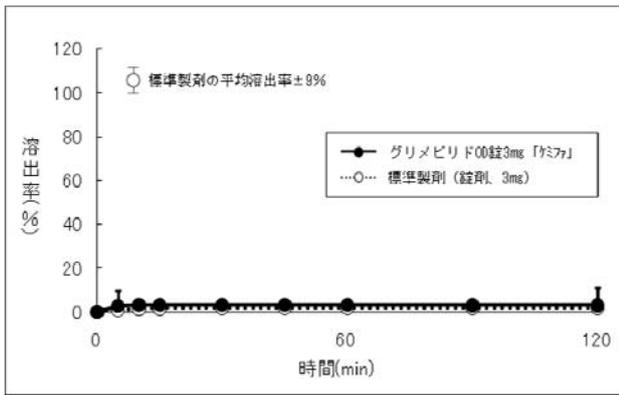
100rpm ⑤pH 7.5

測定：液体クロマトグラフィー

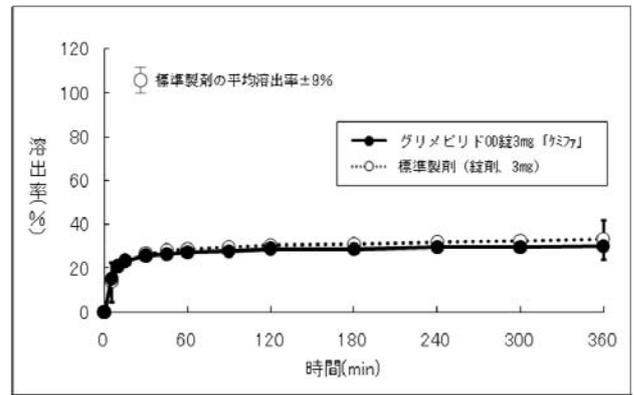
●試験結果

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	①pH1.2	5	1.8	±9%以内	適合
		120	1.1		
	②pH 6.5	5	1.5	±9%以内	適合
		360	-3.2		
	③pH 7.5	5	-1.6	±15%以内	適合
		30	-2.0		
	④水	f2 関数による判定を行った結果、 f2 関数は 56.4 であった		f2 関数 53 以上	適合
100 rpm	⑤pH 7.5	5	6.4	±15%以内	適合
		30	3.1		

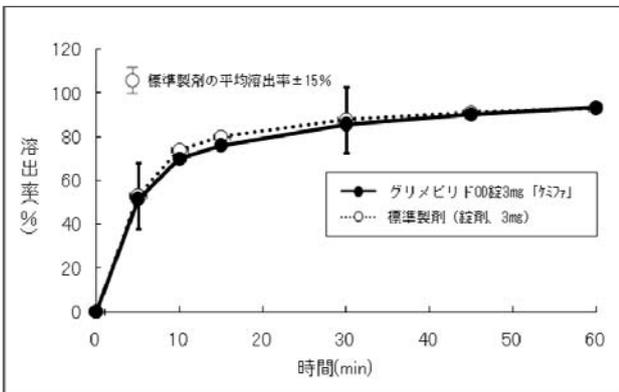
①pH1.2 50rpm



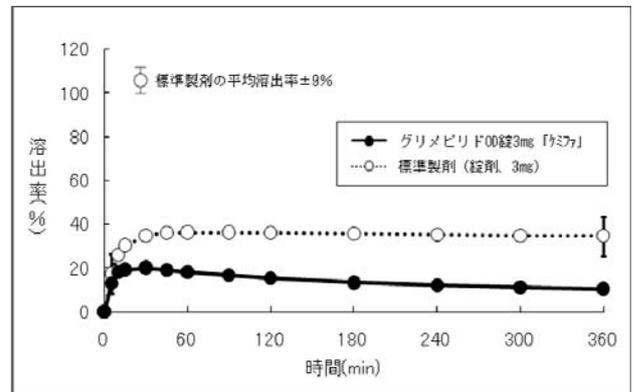
②pH 6.5 50rpm



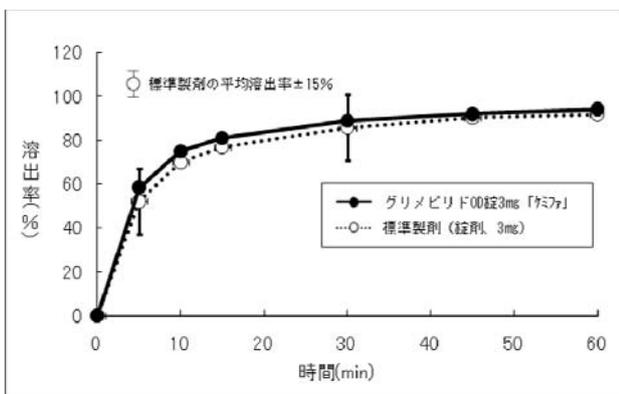
③pH 7.5 50rpm



④水 50rpm



⑤pH7.5 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）