

【グリメピリド錠 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

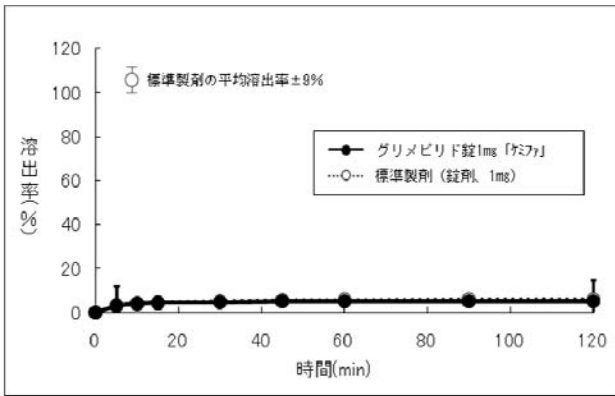
100rpm ⑤pH6.8

測定：液体クロマトグラフィー

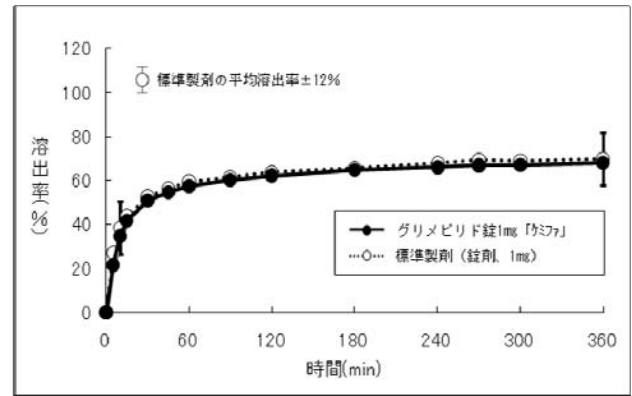
●試験結果

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	5	0.3	±9%以内	適合
		120	-1.0		
	②pH 6.5	10	-3.6	±12%以内	適合
		360	-1.9		
	③pH 6.8	5	-5.0	±15%以内	適合
		60	-2.4		
④水	10	3.8	±9%以内	適合	
	360	4.7			
100 rpm	⑤pH 6.8	5	-2.6	±15%以内	適合
		60	-2.5		

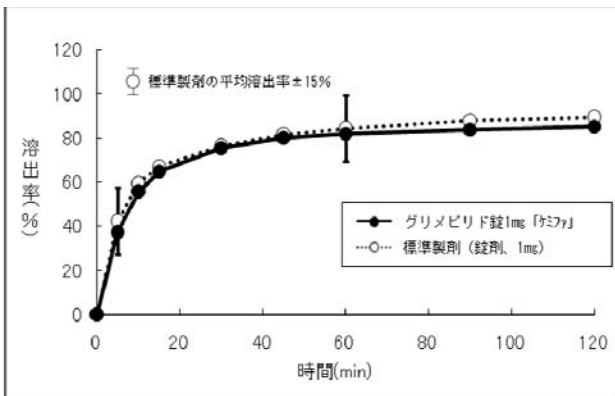
①pH1.2 50rpm



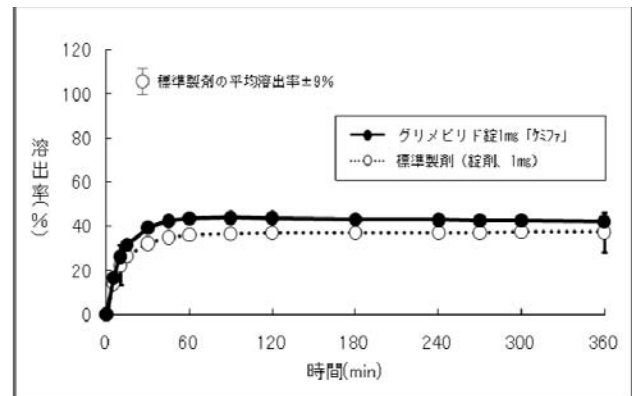
②pH 6.5 50rpm



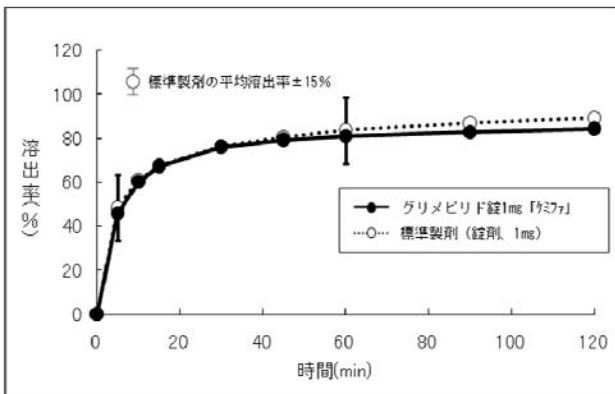
③pH 6.8 50rpm



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。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）