

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

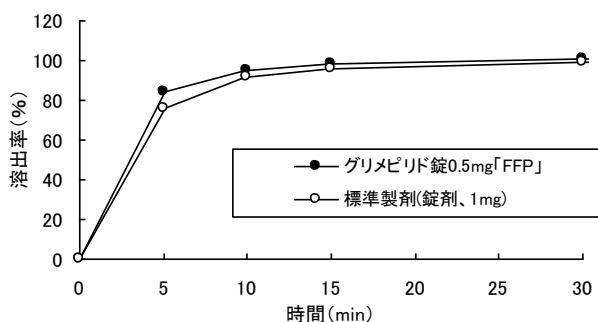
(1) 規格及び試験方法

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたグリメピリド錠の溶出規格（pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、 1mg)	グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」	溶出 率の 差	判定基準	判定
回転数	試験 液	採取 時間	平均溶出 率%	平均溶出率%			
50rpm	pH7.5	15分	95.8	98.1	+2.3	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。	適合

2) 個々の溶出率

各試験条件の最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率は、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%の範囲を超えるものがない。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。