

**グリメピリド錠 0.5mg「FFP」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

【はじめに】

グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」とグリメピリド錠 1mg 「FFP」の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)及び「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)に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：グリメピリド錠 0.5mg 「FFP」

ロット：VLGA,VLGB,VLGC

標準製剤：グリメピリド錠 1mg 「FFP」

ロット：VIDF,VJDG,VJDH

なお、標準製剤は同時申請品目であり、ヒト試験において先発医薬品と生物学的に同等であることが判断された製剤である。

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃、

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（薄めた McIlvaine の緩衝液）

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH7.5	5, 10, 15, 30,45	50rpm

【結果】

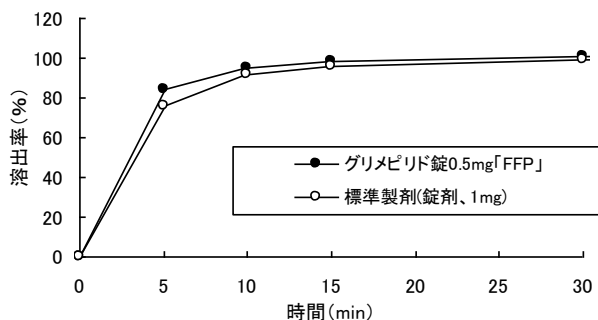
(1) 平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の基準に従って類似性を判定した。

<判定基準>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。



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」		判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	溶出率の差	
50rpm	pH7.5	15分	95.8	98.1	+2.3	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、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「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」に従い、グリメピリド錠 0.5mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

以上