

2020年5月作成(第1版)

# グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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 1mg「オーハラ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

## グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」の溶出性について

グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」（グリメピリド製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたグリメピリド錠の溶出試験条件<sup>\*1)</sup>において溶出規格に適合していることが確認された。また、「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」<sup>\*2)</sup>の溶出試験の項に従って、グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」と標準製剤（グリメピリド錠 1mg「オーハラ」）について試験を行った結果、グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>\*3)</sup>において判定基準に適合し、グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

\*1) : pH7.5（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）/50rpm

\*2) : 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）

\*3) : pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH6.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm、100rpm、及び水/50rpm

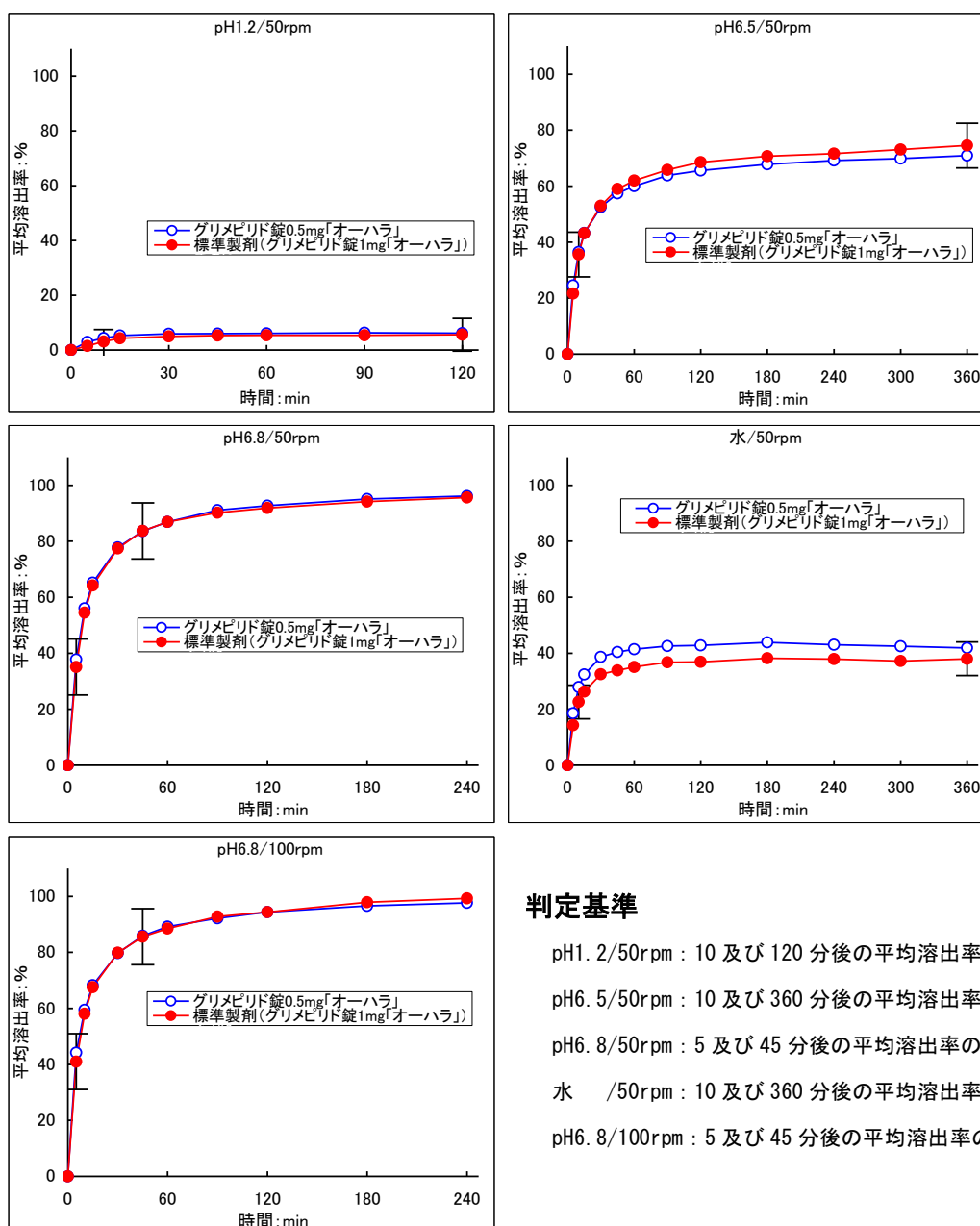
## グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」は公的溶出試験（試験液：pH7.5, 50rpm）に適合（試験実施：2011年）。

剤形	溶出規格	判定
グリメピリド 0.5mg 錠	15 分の溶出率が 75%以上	適合

- 2) グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」の溶出挙動は「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、第 5 章、溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に適合。

### ①平均溶出率での判定



### 判定基準

- pH1.2/50rpm : 10 及び 120 分後の平均溶出率の±6%
- pH6.5/50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の±8%
- pH6.8/50rpm : 5 及び 45 分後の平均溶出率の±10%
- 水 /50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の±6%
- pH6.8/100rpm : 5 及び 45 分後の平均溶出率の±10%

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」 の溶出率			同等性の判定基準 (グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」 の個々検体 (n=12) の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均 溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	120	5.9	6.5	6.2	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
	pH6.5	360	68.9	72.9	70.9	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。	適
	pH6.8	45	81.7	86.4	83.6		適
	水	360	37.5	48.2	41.9	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。	適
100rpm	pH6.8	45	83.5	89.2	85.9	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率±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。	適



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元  
**共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4

gliOH0.5-BE①