

グリメピリド錠 1mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	2
2. 溶出規格	3

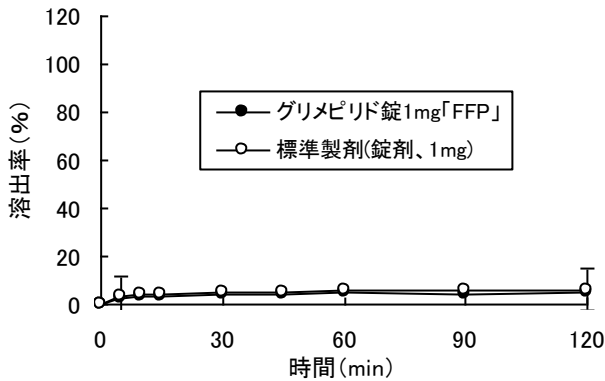
共創未来ファーマ株式会社

グリメピリド錠 1mg「FFP」の溶出試験に関する資料

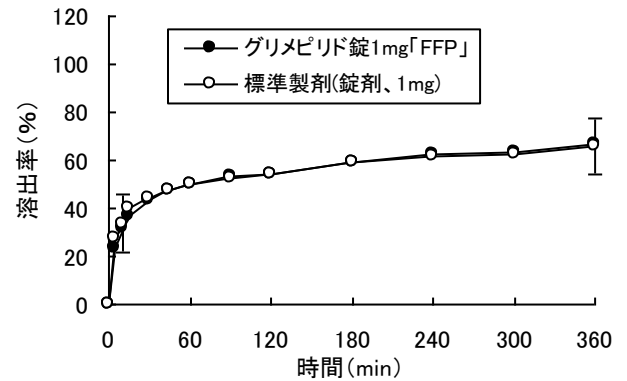
1. 溶出挙動の類似性

グリメピリド錠 1mg「FFP」(共創未来ファーマ)及び標準製剤(錠剤、グリメピリドとして 1mg)のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

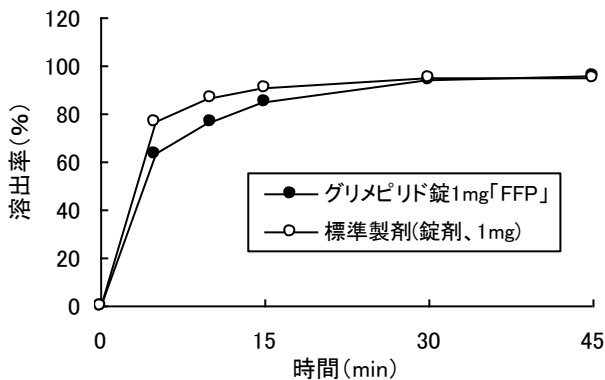
【 pH1.2 50rpm 】



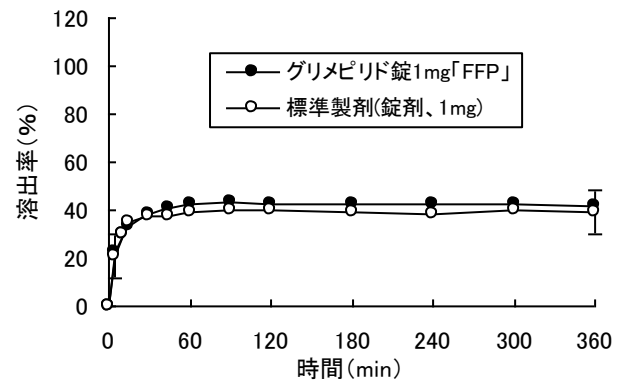
【 pH6.5 50rpm 】



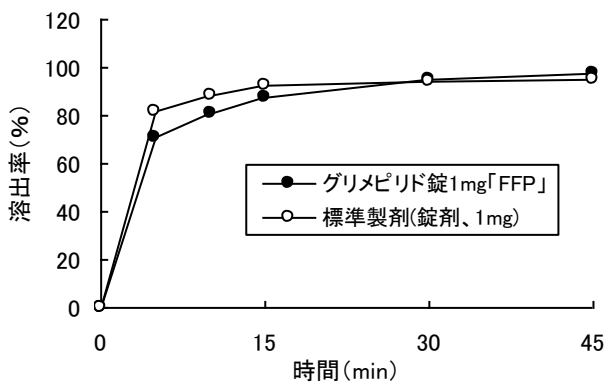
【 pH7.5 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH7.5 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	pH6.5	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH7.5	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH7.5	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±9%又は±12%の範囲を \pm で示す。(n=12)

2. 溶出規格

グリメピリド錠 1mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格 (pH7.5 50rpm で 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。