

2020年5月作成（第1版）

# グリメピリド錠 1mg「オーハラ」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

## グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の溶出性について

グリメピリド錠 1mg「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、「後発医薬品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試験を行った結果、グリメピリド錠 1mg「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 1mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、1mg）と類似していると判定された。

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

\*2) : 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）

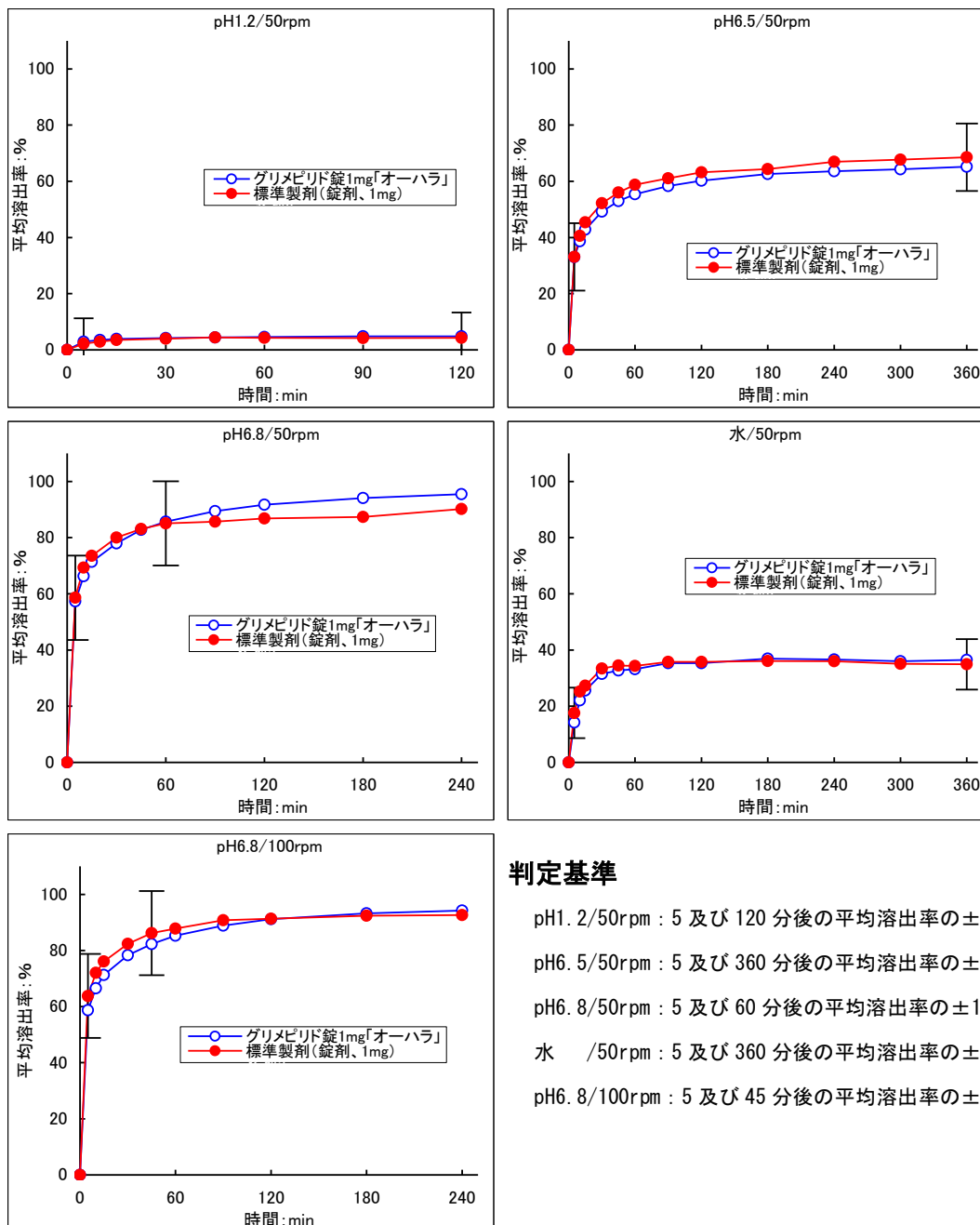
\*3) : pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH6.5（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm  
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm、100rpm 及び水/50rpm

## グリメピリド錠 1mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) グリメピリド錠 1mg「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 1mg 錠 | 15 分の溶出率が 75%以上 | 適合 |

- 2) グリメピリド錠 1mg「オーハラ」の 4 液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン, 第 3 章, 試験」の判定基準に適合。



### 判定基準

- pH1.2/50rpm : 5 及び 120 分後の平均溶出率の±9%
- pH6.5/50rpm : 5 及び 360 分後の平均溶出率の±12%
- pH6.8/50rpm : 5 及び 60 分後の平均溶出率の±15%
- 水 /50rpm : 5 及び 360 分後の平均溶出率の±9%
- pH6.8/100rpm : 5 及び 45 分後の平均溶出率の±15%

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

gliOH1-YS①