

グリメピリド錠3mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠3mg「ZE」(ロット番号：GLI-B)

標準製剤：アマリール3mg錠(ロット番号：7D359A)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：①回 転 数：50rpm

試 験 液：pH1.2 (溶出試験第1液)

pH6.5

pH7.5

水

試験液量：900mL

②回 転 数：100rpm

試 験 液：pH7.5

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：228nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図1～5及び表1に示す通りであった。

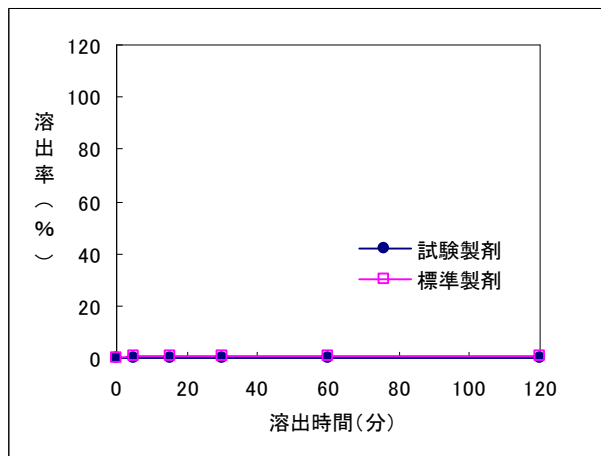


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

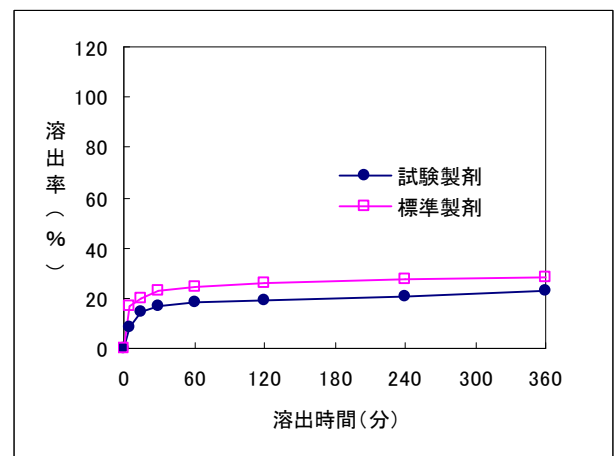


図2 pH6.5(50rpm)における平均溶出率

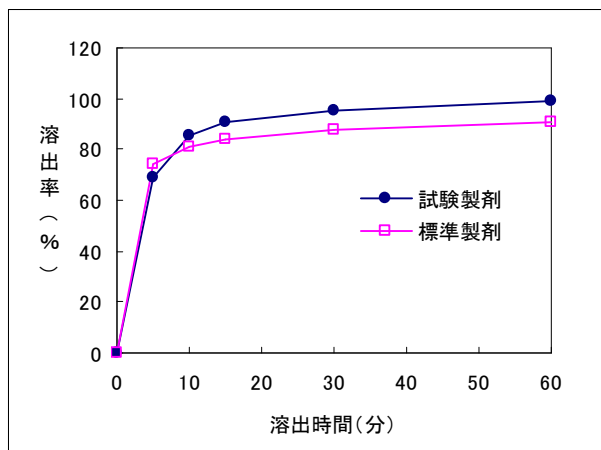


図3 pH7.5(50rpm)における平均溶出率

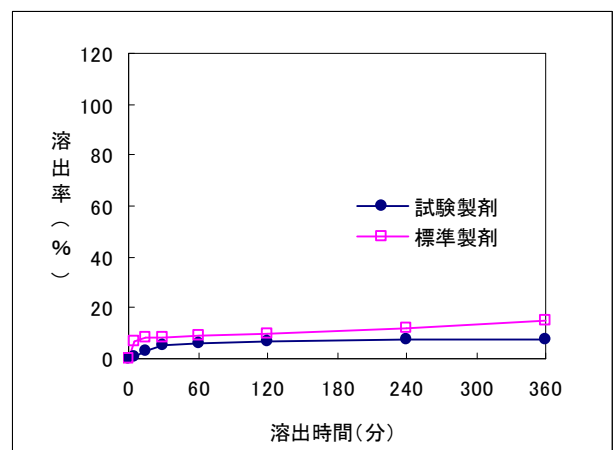


図4 水(50rpm)における平均溶出率

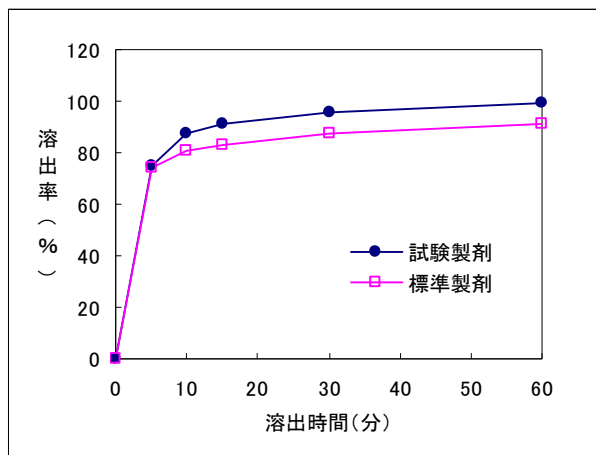


図5 pH7.5(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法							
回転数 (rpm)	50							
試験液	pH1.2		pH6.5		pH7.5		水	
ガイドラインの判定基準分類	③ c.		③ c.		②		③ c.	
採取時間 (min)	7.2	120	4.2	360	4.0	18.9	9.2	360
標準製剤 (%)	0.6	1.1	14.0	27.9	60.0	85.0	7.6	15.1
試験製剤 (%)	0.0	0.0	7.0	22.8	55.7	91.7	1.9	7.4
判定	適合		適合		適合		適合	

装置	パドル法	
回転数 (rpm)	100	
試験液	pH7.5	
ガイドラインの判定基準分類	②	
採取時間 (min)	4.1	22.0
標準製剤 (%)	60.0	85.0
試験製剤 (%)	60.3	93.4
判定	適合	

<判定条件及び判定基準>

- ② : 標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合で、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
- ③ c. : 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

II. 日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」の規格に対する適合性

1. 検体

グリメピリド錠3mg「ZE」（1錠中、グリメピリド3mg含有）（試料番号：A、B、C）

2. 溶出性（日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」による）

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH7.5リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー（波長：228nm）

溶出規格：

測定時間	溶出率
30分	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

試料番号	溶出率(%) (最小値～最大値)
	30分
A	84.2～89.2
B	82.9～87.9
C	83.8～89.2

III. 結論

グリメピリド錠3mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、アマリール3mg錠と製剤学的に同等であると考えられ、また、日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」の規格に適合した。

以上