

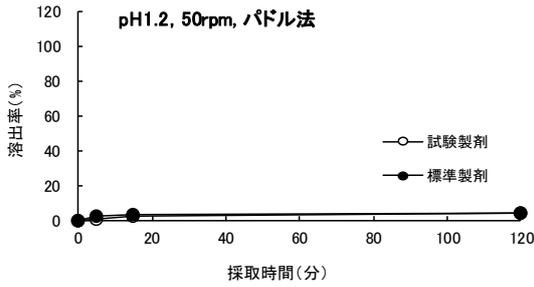
グリメピリド OD錠 1mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

グリメピリド OD錠 1mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

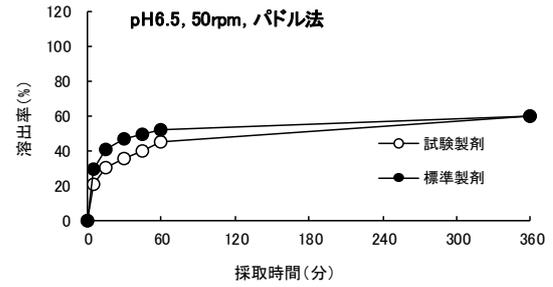
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : グリメピリドOD錠1mg「トーワ」

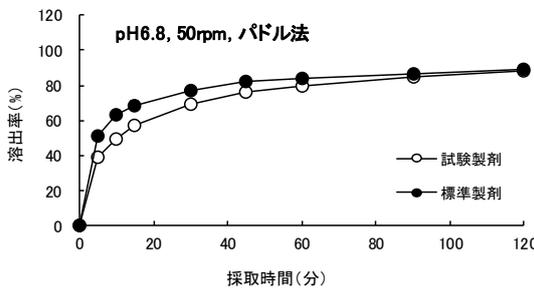
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : OD錠, 1mg



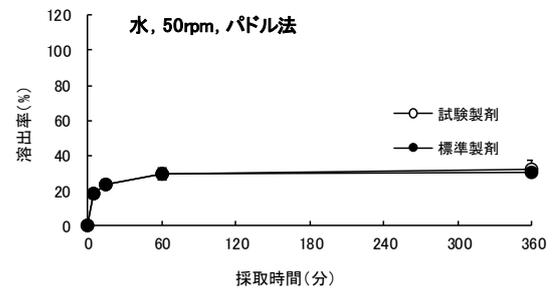
時間(分)	0	5	15	120
試験製剤	0	1.0	2.5	4.2
標準偏差	0	0.9	0.3	0.5
標準製剤	0	2.8	3.5	4.2
標準偏差	0	0.9	0.2	0.2



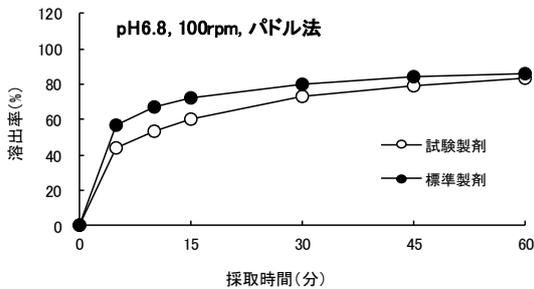
時間(分)	0	5	15	30	45	60	360
試験製剤	0	21.5	30.3	35.9	40.6	45.6	60.0
標準偏差	0	2.1	1.9	2.6	2.4	2.2	1.1
標準製剤	0	29.8	41.5	47.4	50.0	52.3	60.0
標準偏差	0	2.0	1.9	1.4	1.4	1.9	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	38.9	49.3	56.8	69.1	76.1	79.8	84.8	88.4
標準偏差	0	1.8	1.8	1.7	1.9	1.5	1.6	1.8	1.4
標準製剤	0	51.4	63.0	68.8	76.9	82.1	84.0	86.9	89.5
標準偏差	0	1.8	1.5	1.8	1.4	1.6	1.8	1.4	2.2



時間(分)	0	5	15	60	360
試験製剤	0	18.0	23.8	29.7	32.5
標準偏差	0	0.8	1.7	3.1	5.0
標準製剤	0	18.1	23.7	29.4	30.4
標準偏差	0	1.9	2.1	2.9	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	43.9	53.5	60.2	72.8	79.1	83.0
標準偏差	0	1.8	2.4	2.1	1.9	2.2	2.1
標準製剤	0	57.2	66.7	72.2	79.9	84.2	86.1
標準偏差	0	2.0	1.5	1.6	1.7	1.5	2.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均 溶出率の 差 (%)	類似性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	120	4.2	4.2	0.0	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH6.5	15	30.3	41.5	-11.2	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	適
		360	60.0	60.0	0.0		
	pH6.8	15	56.8	68.8	-12.0	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	79.8	84.0	-4.2		
	水	15	23.8	23.7	0.1	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
360		32.5	30.4	2.1			
100	pH6.8	15	60.2	72.2	-12.0	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	79.1	84.2	-5.1		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、グリメピリド OD 錠 1mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号