

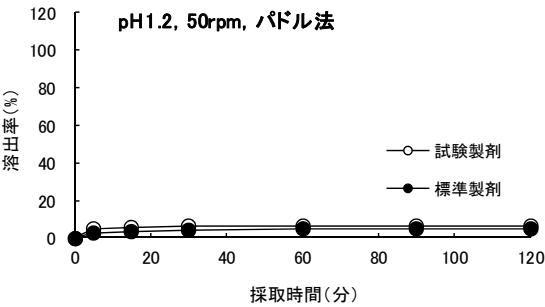
グリメピリド錠 1mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

グリメピリド錠 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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

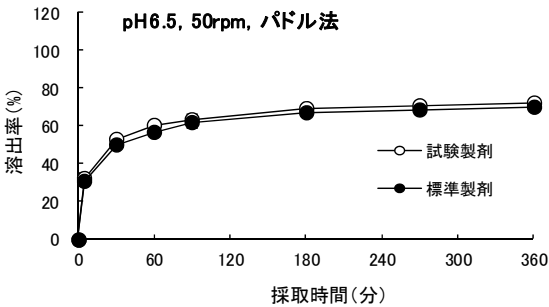
＜測定条件＞

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

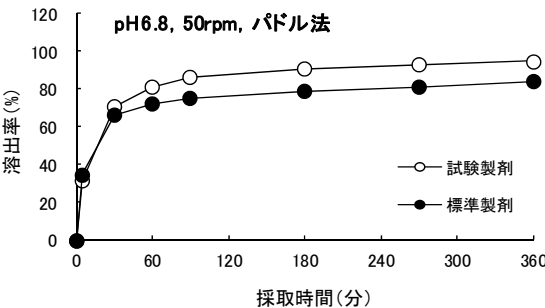
検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、1mg



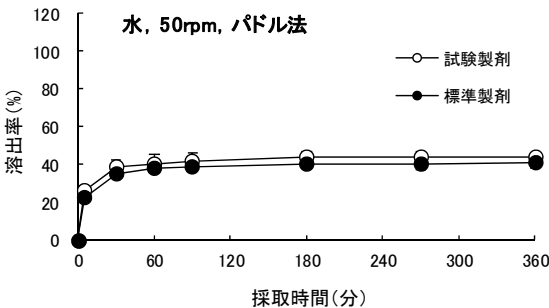
時間(分)	0	5	15	30	60	90	120
試験製剤	0	4.6	5.9	6.0	6.1	6.2	6.7
標準偏差	0	0.9	0.9	0.3	0.3	0.3	0.8
標準製剤	0	2.8	3.6	4.0	4.5	4.7	5.0
標準偏差	0	0.4	0.2	0.3	0.2	0.1	0.2



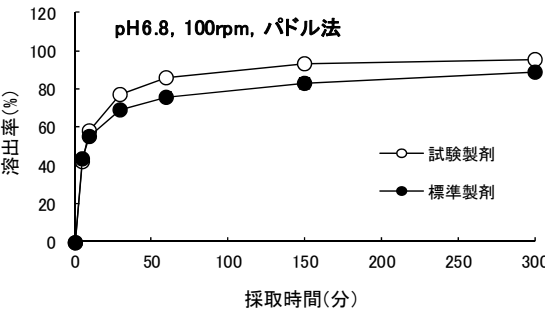
時間(分)	0	5	30	60	90	180	270	360
試験製剤	0	32.2	53.3	60.7	63.3	68.9	70.6	71.9
標準偏差	0	3.1	1.5	1.5	2.9	1.8	1.6	1.4
標準製剤	0	31.0	50.3	56.8	61.8	67.4	68.8	70.3
標準偏差	0	2.7	1.2	2.6	2.9	2.6	1.5	2.5



時間(分)	0	5	30	60	90	180	270	360
試験製剤	0	31.6	71.0	81.0	86.2	90.9	92.8	94.8
標準偏差	0	2.0	1.3	0.9	1.1	1.1	1.0	1.2
標準製剤	0	34.8	66.2	72.1	75.0	78.9	81.3	83.9
標準偏差	0	1.2	1.3	1.5	1.9	1.5	1.7	1.4



時間(分)	0	5	30	60	90	180	270	360
試験製剤	0	26.2	38.7	40.5	41.5	43.9	44.4	44.1
標準偏差	0	2.6	4.2	4.9	4.7	3.4	2.9	2.1
標準製剤	0	22.7	35.0	38.4	39.2	40.1	40.1	40.9
標準偏差	0	2.1	2.3	2.2	2.5	1.9	2.6	3.1



時間(分)	0	5	10	30	60	150	300
試験製剤	0	42.4	58.5	77.5	85.9	93.0	95.5
標準偏差	0	1.3	1.2	1.0	1.1	1.0	1.0
標準製剤	0	43.4	55.0	69.2	76.0	82.8	89.2
標準偏差	0	0.8	0.9	1.7	2.4	2.8	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	5	4.6	2.8	1.8	標準製剤の平均溶出率の ±9%以内	適
		15	5.9	3.6	2.3		
		30	6.0	4.0	2.0		
		60	6.1	4.5	1.6		
		90	6.2	4.7	1.5		
		120	6.7	5.0	1.7		
	pH6.5	5	32.2	31.0	1.2	標準製剤の平均溶出率の ±12%以内	適
		360	71.9	70.3	1.6		
	pH6.8	5	31.6	34.8	-3.2		適
		360	94.8	83.9	10.9		
	水	5	26.2	22.7	3.5	標準製剤の平均溶出率の ±9%以内	適
		360	44.1	40.9	3.2		
100	pH6.8	5	42.4	43.4	-1.0	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		150	93.0	82.8	10.2		

(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