

グリメピリド錠 3mg 「BMD」  
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

## 1) 目的

グリメピリド錠 3mg「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

## 2) 使用薬剤

試験製剤 : グリメピリド錠 3mg「BMD」（製造番号 : KCL-6）

標準製剤 : 1錠中、グリメピリド 3mg 含有製剤

## 3) 実施時期

平成 16 年 6 月～平成 21 年 6 月（標準製剤の選定から生物学的同等性試験の期間を含む）

## 4) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき、条件を設定し、試験を行った。

試験条件

回転数	試験液
50 rpm	pH1.2、pH6.5、pH7.5、水
100 rpm	pH7.5

## 5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に示す。

試験液 pH1.2 では、標準製剤の平均溶出率は 120 分までに 50%以上溶出しなかった。よって、標準製剤において、120 分後における平均溶出率 1/2 の平均溶出率を示す 5 分後及び 120 分後の 2 時点における試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

試験液 pH6.5 では、標準製剤の平均溶出率は 360 分までに 50%以上溶出しなかった。よって、標準製剤において、360 分後における平均溶出率 1/2 の平均溶出率を示す 5 分後及び 360 分後の 2 時点における試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

試験液 pH7.5 では、標準製剤は溶出試験開始 15～30 分後に平均溶出率が 85%以上となった。よって、標準製剤の平均溶出率が 60%付近となる 10 分後及び 85%付近となる 30 分後の 2 時点における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率±15%の範囲であった。

試験液 水では、標準製剤の平均溶出率は 360 分までに 50%以上溶出しなかった。よって、標準製剤において、360 分後における平均溶出率 1/2 の平均溶出率を示す 5 分後及び 360 分後の 2 時点における試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

100rpm の試験液 pH7.5 では、標準製剤は溶出試験開始 15～30 分後に平均溶出率が 85%以上となった。よって、標準製剤の平均溶出率が 60%付近となる 5 分及び 85%付近となる 30 分の 2 時点における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率±15%の範囲であった。

## 6) 結論

以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

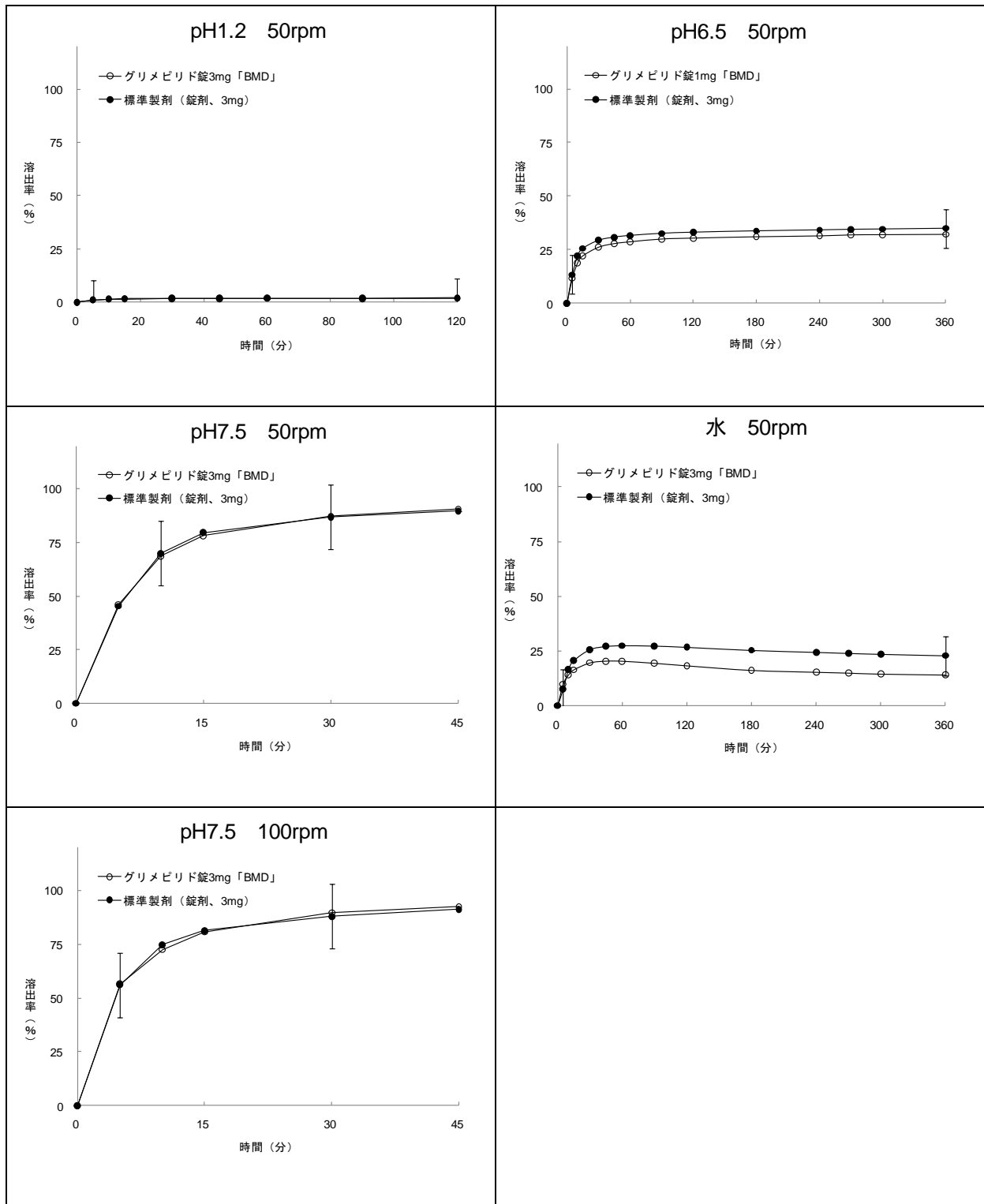


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

● は判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±α%の範囲を示す。  
 (α=9 (pH1.2、6.5、水)、α=15 (pH7.5 (50rpm、100rpm)))