

日本薬局方 グリメピリド錠

販売名
グリメピリド錠 0.5mg「科研」
グリメピリド錠 1mg「科研」
グリメピリド錠 3mg「科研」

溶出試験

発 売 元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

グリメピリド錠 0.5mg 錠「科研」の溶出試験に関する資料

—含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験—

【はじめに】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」はグリメピリド錠 1mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）
試験製剤：グリメピリド錠 0.5mg「科研」（ロット番号：1911001）
標準製剤：グリメピリド錠 1mg「科研」（ロット番号：6300102）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH7.5	5, 10, 15, 30	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を次頁に示した。

試験製剤と標準製剤の溶出挙動は基準*に適合した。

【結論】

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、試験製剤（グリメピリド錠 0.5mg「科研」）と標準製剤（グリメピリド錠 1mg「科研」）の溶出挙動が判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

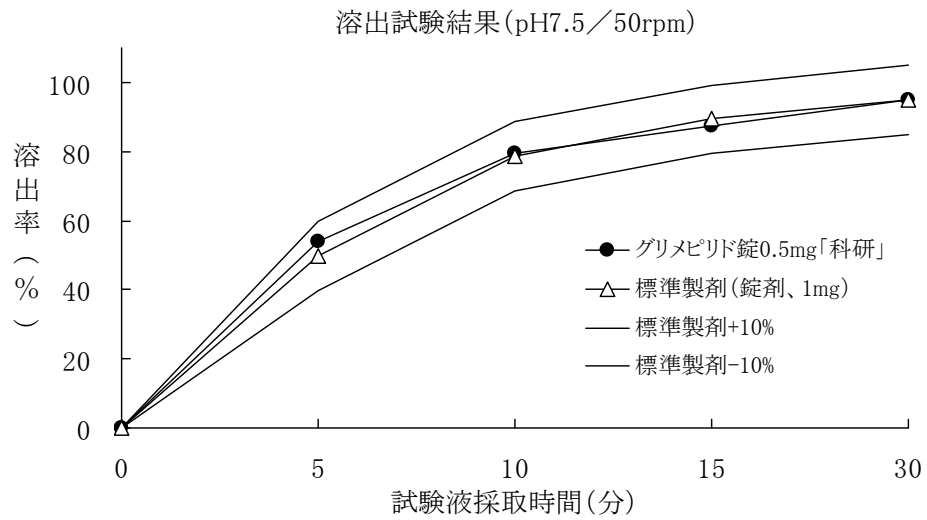
※溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

- ①平均溶出率：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。
- ②個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、最終比較時点（本試験では 15 分以内に標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達したため、15 分が最終比較時点）における試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【結果】

pH7.5、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	53.9	79.4	87.3	94.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	49.7	78.6	89.3	95.1



グリメピリド錠 0.5mg「科研」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」について、日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」に定められた 0.5mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠 0.5mg「科研」（ロット番号：1911001, 1911002, 1911003）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

【試験結果】

グリメピリド錠 0.5mg「科研」の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 15 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
	(1 回につき 6 ベッセル、各ロット 3 回測定 of 最小値～最大値)
1911001	84.7～91.2
1911002	87.0～92.9
1911003	85.3～91.8

【結論】

試験の結果、グリメピリド錠 0.5mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「グリメピリド錠」の溶出規格（0.5mg 錠）に適合していることが確認された。

グリメピリド錠 1mg「科研」の溶出試験

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

グリメピリド錠 1mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠 1mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：GL1-002）

標準製剤：1錠中グリメピリド 1mg を含有する製剤（ロット番号：8A017B）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH6.5	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8		
水		
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を別紙に示す。

すなわち、試験製剤と標準製剤の溶出挙動はすべての試験液、条件で基準*に適合した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、試験製剤（グリメピリド錠 1mg「科研」）と標準製剤の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

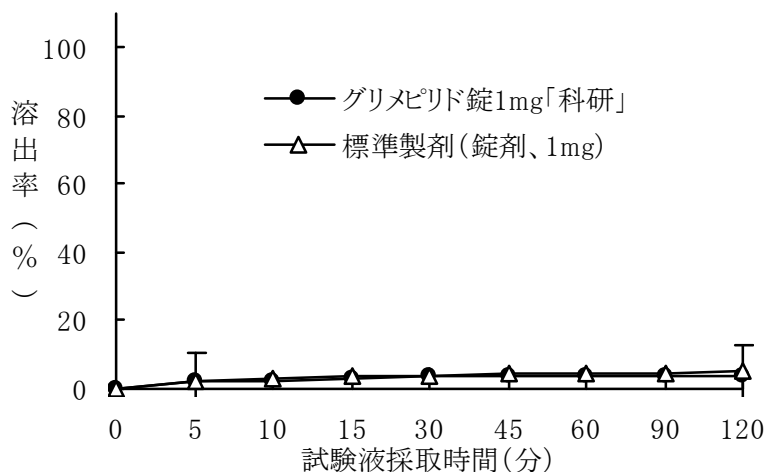
以上

※本剤の溶出挙動の類似性の判定基準は P7 を参照。

別紙

① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

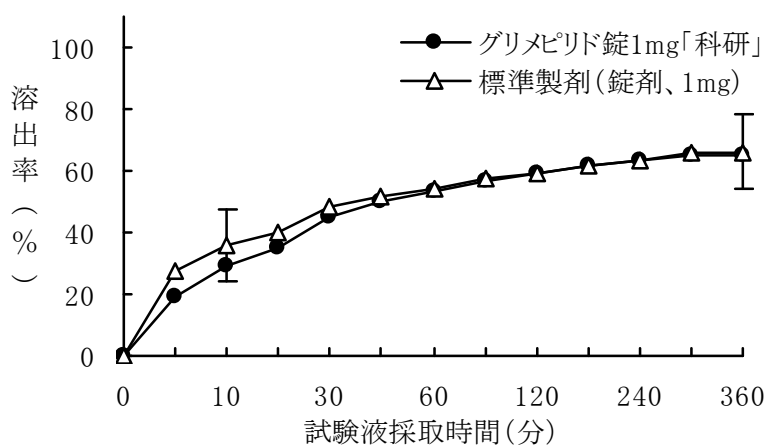
時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	1.9	2.6	3.0	3.6	3.6	3.9	3.9	3.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	2.3	3.3	3.8	4.1	4.4	4.7	4.8	4.9



② pH6.5、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	18.9	29.0	34.8	44.8	49.8	53.1	56.8
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	27.9	35.8	40.4	48.3	51.6	54.5	57.9

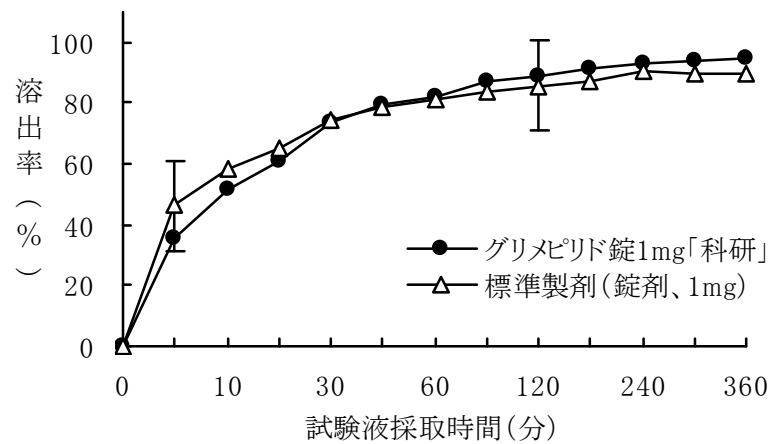
120	180	240	300	360
59.4	61.8	63.2	65.0	64.9
59.5	61.6	63.6	65.7	66.0



③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	35.3	51.6	60.9	73.3	79.6	81.9	86.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	46.2	58.7	65.2	74.5	78.7	81.5	83.5

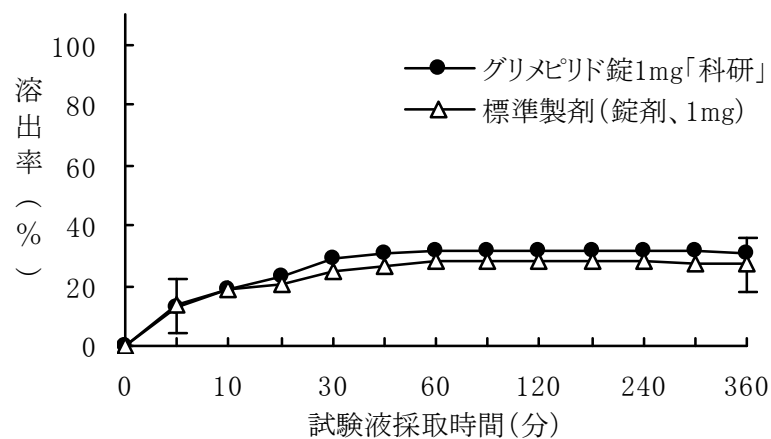
120	180	240	300	360
88.9	91.1	93.3	93.9	94.8
85.7	87.0	90.4	89.8	89.7



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	12.8	19.0	23.2	28.9	31.1	31.9	31.8
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	13.4	18.4	20.4	24.6	26.3	28.0	27.8

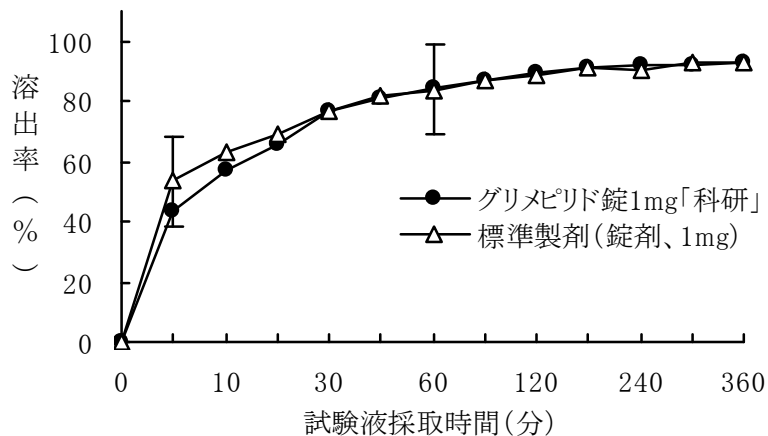
120	180	240	300	360
31.8	31.5	31.7	31.4	30.7
28.0	27.8	28.1	26.9	27.0



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	43.2	57.2	65.3	76.8	81.0	84.1	87.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	53.6	63.1	68.8	77.1	81.9	83.9	86.9

120	180	240	300	360
89.4	91.6	92.2	92.5	92.6
88.3	91.0	90.5	92.7	92.7



※本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

○50rpm, pH1.2 及び水における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 (pH1.2 : 120 分、水 : 360 分) 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。

○50rpm, pH6.5 における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 (本条件では 360 分) において、標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

○pH6.8 (50rpm・100rpm) における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 (50rpm・100rpm とともに 360 分) において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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。

グリメピリド錠 1mg「科研」の溶出試験

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

グリメピリド錠 1mg「科研」について、日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」に定められた 1mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠 1mg「科研」（ロット番号：1460211）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

【試験結果】

グリメピリド錠 1mg「科研」の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 15 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%) (6 ベッセル測定 of 最小値～最大値)
1460211	82～91%

【結論】

試験の結果、グリメピリド錠 1mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「グリメピリド錠」の溶出規格（1mg 錠）に適合していることが確認された。

グリメピリド錠 3mg「科研」の溶出試験

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

グリメピリド錠 3mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠 3mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：GL3-001）

標準製剤：1錠中グリメピリド 3mg を含有する製剤（ロット番号：8A430B）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH6.5	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH7.2		
水		
pH7.2	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を別紙に示す。

すなわち、試験製剤と標準製剤の溶出挙動はすべての試験液、条件で基準*に適合した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、試験製剤（グリメピリド錠 3mg「科研」）と標準製剤の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

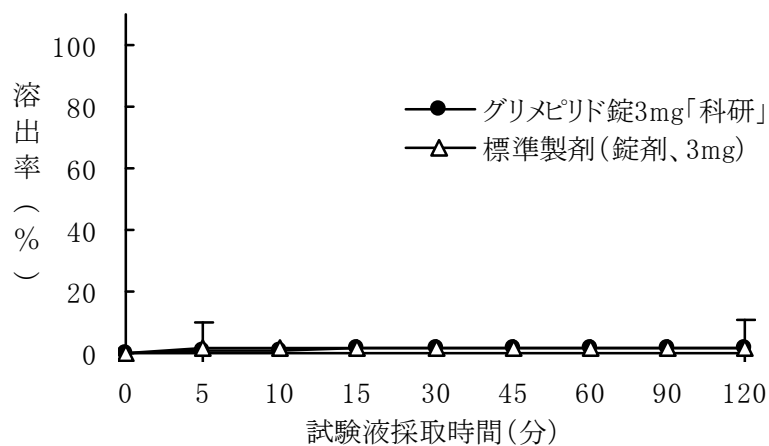
以上

※本剤の溶出挙動の類似性の判定基準は P12 を参照。

別紙

① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

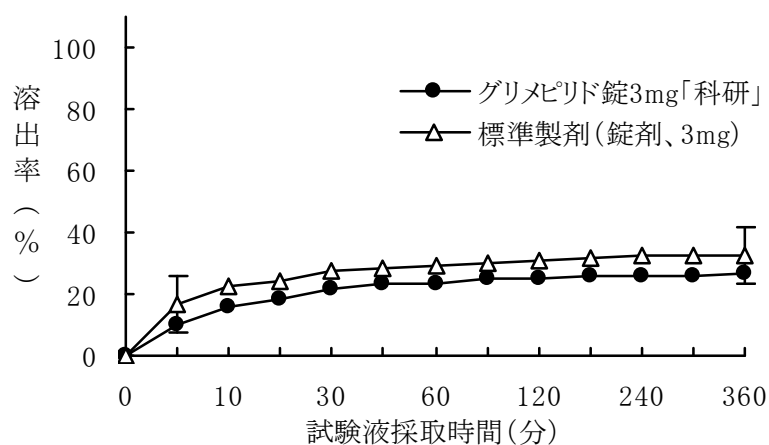
時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	1.0	1.2	1.3	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	1.3	1.4	1.5	1.6	1.6	1.7	1.6	1.7



② pH6.5、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	9.6	15.5	18.4	21.4	23.1	23.7	24.6
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	16.6	22.1	24.3	27.3	28.4	29.4	30.4

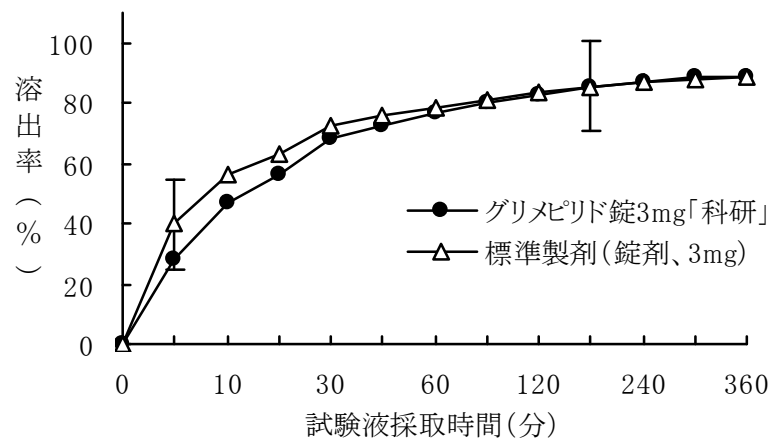
120	180	240	300	360
25.3	25.7	26.0	26.1	26.5
30.9	31.6	32.1	32.3	32.4



③ pH7.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	28.3	47.3	56.4	68.4	72.7	76.5	80.2
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	39.8	56.7	63.5	72.4	76.2	78.6	81.2

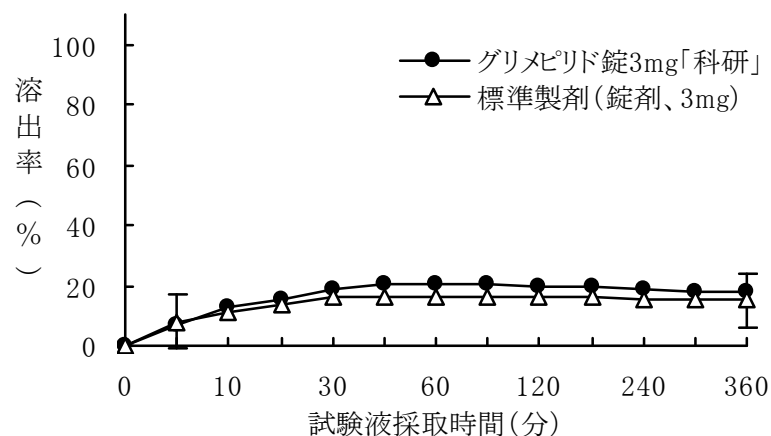
120	180	240	300	360
82.5	85.5	87.0	88.7	89.1
83.2	85.5	86.9	88.1	89.1



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	7.0	12.7	15.7	19.1	20.2	20.6	20.2
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	8.0	11.1	13.5	15.8	16.1	16.3	16.5

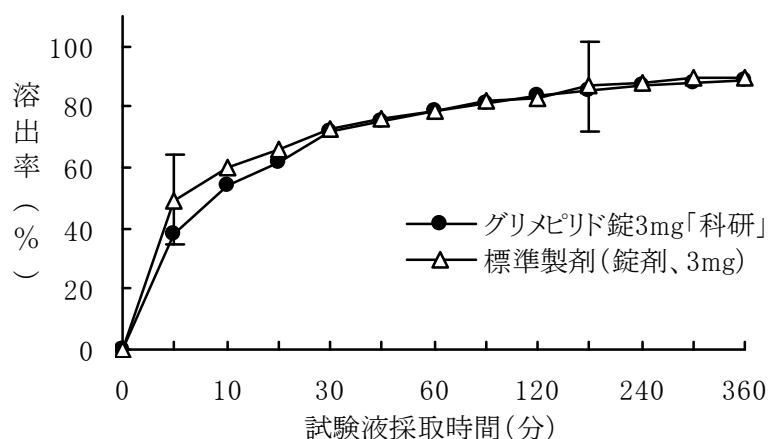
120	180	240	300	360
19.7	19.2	18.7	18.3	17.8
16.0	16.0	15.5	15.4	15.3



⑤ pH7.2、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	38.4	54.5	62.0	71.6	75.6	78.3	81.1
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	49.3	60.2	65.8	72.9	76.4	79.0	82.2

120	180	240	300	360
83.5	85.5	87.0	87.9	88.5
82.7	86.9	88.0	89.8	90.1



※本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

○50rpm, pH1.2, pH6.5 及び水における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 (pH1.2 : 120 分、pH6.5・水 : 360 分) 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 f_2 関数の値が 53 以上である。

○pH7.2 (50rpm・100rpm) における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 (50rpm・100rpm とともに 360 分) において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 f_2 関数の値が 42 以上である。

グリメピリド錠 3mg「科研」の溶出試験

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

グリメピリド錠 3mg「科研」について、日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」に定められた 3mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：グリメピリド錠 3mg「科研」（ロット番号：1470211）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30 分後の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

【試験結果】

グリメピリド錠 3mg「科研」の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 30 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%) (6 ベッセル測定 of 最小値～最大値)
1470211	88～95%

【結論】

試験の結果、グリメピリド錠 3mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「グリメピリド錠」の溶出規格（3mg 錠）に適合していることが確認された。

2012年10月改訂
