

溶出試験

グリメピリド OD 錠 1mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	120分における本品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。
	pH6.5	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	pH6.8	f2関数の値は42以上であった。
	水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品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	pH6.8	f2関数の値は42以上であった。

グリメピリド OD 錠 1mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（アマリール 1mg 錠）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

