

グリメピリド錠0.5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

グリメピリド錠0.5mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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。

2. 試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

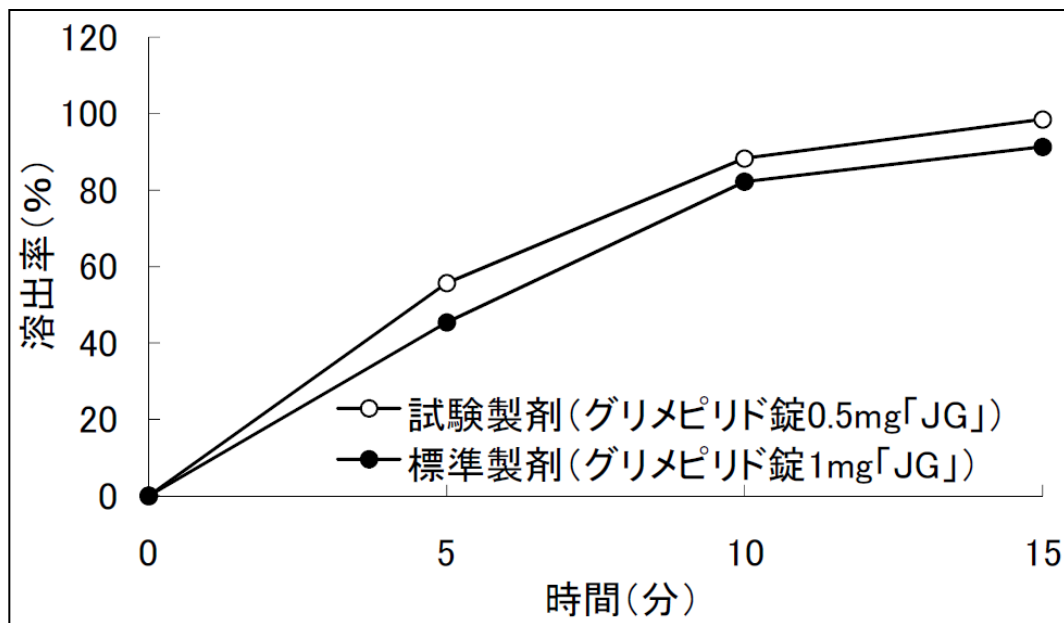
試験液量：900mL

試験液：日本薬局方溶出試験法第2液（pH7.5）

ベッセル数：各12ベッセル

3. 試験結果

標準製剤（グリメピリド錠1mg「JG」）を対照とした試験製剤（グリメピリド錠0.5mg「JG」）の溶出試験結果を下記に示す。



4. 結論

試験製剤（グリメピリド錠0.5mg「JG」）の溶出は、標準製剤（グリメピリド錠1mg「JG」）と同様の溶出パターンを示した。

平成24年9月