

**【グリメピリド OD 錠 0.5 mg「ケミファ」】**  
**溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」

標準製剤：グリメピリド OD 錠 1mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

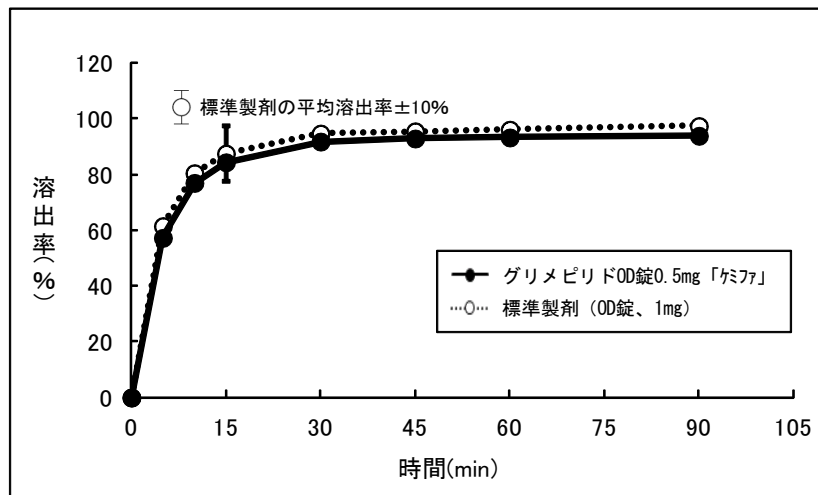
試験液：50rpm                      pH7.5

試験液温度：37±0.5℃

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：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%の範囲にあるとき適合

● 試験結果



● 結論

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。