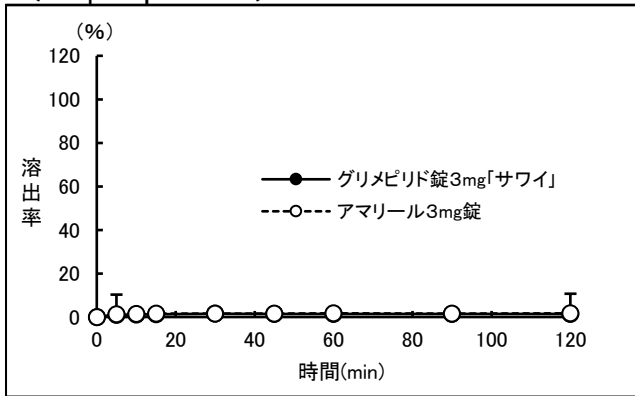


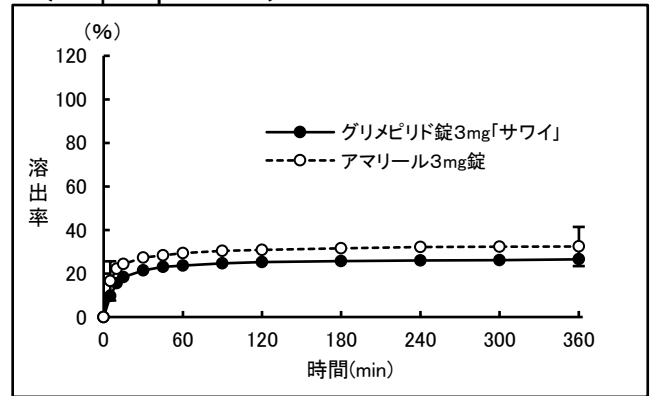
## グリメピリド錠 3mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.5、7.2、水)、100rpm(pH7.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	グリメピリド錠3mg「サワイ」	
標準製剤	アマリール3mg錠	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、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。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.5&gt; 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、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。</p> <p>&lt;50rpm: pH7.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(180分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、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。</p> <p>&lt;100rpm: pH7.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(180分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

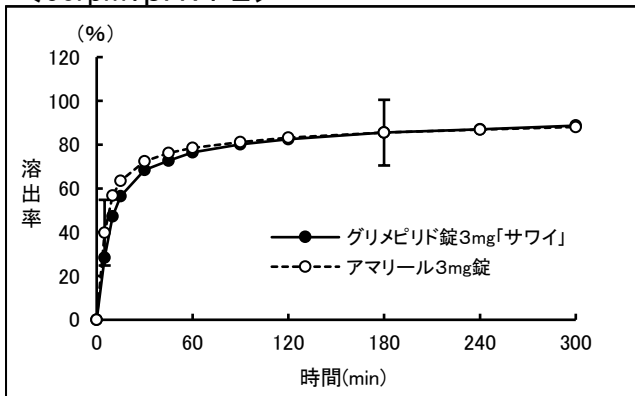
<50rpm:pH1. 2>



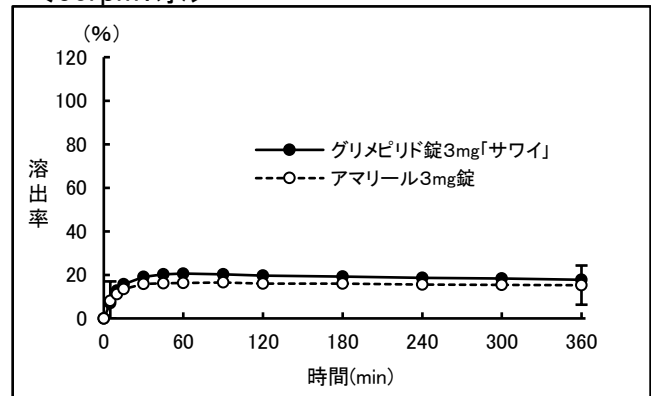
<50rpm:pH6. 5>



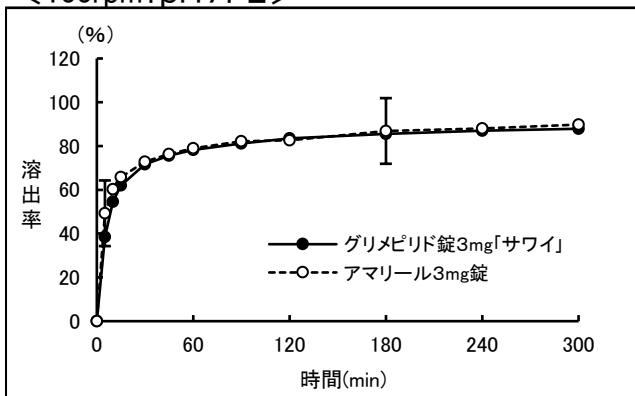
<50rpm:pH7. 2>



<50rpm:水>



<100rpm:pH7. 2>



(⌈: 判定基準の適合範囲)