

## 【溶出試験に関する資料】\_シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」

### ● 目的

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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 号改正及び平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号改正）」に従い溶出試験を実施した。

### ● 使用製剤

試験製剤：シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」

標準製剤：プレタール OD 錠 100mg

### ● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

50rpm（ポリソルベート 80 添加）pH1.2、pH4.0、pH6.8

100rpm（ポリソルベート 80 添加）pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	平均溶出率が 50% に達しない。	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 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10% 以下の場合、規定された試験時間のみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		
	pH1.2*		
	pH4.0*		
	pH6.8*		
100rpm	pH6.8*		

\*：ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加

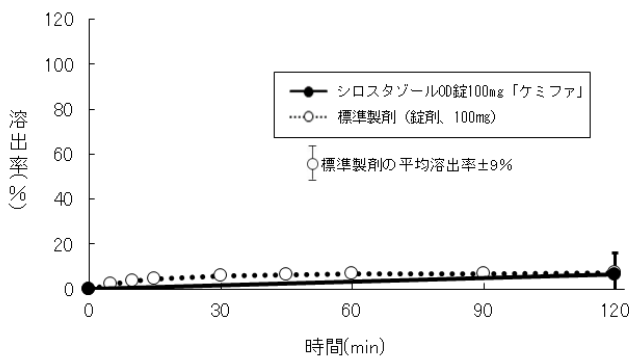
### ● 結果

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	7.1	6.5	適合
	pH4.0	360	7.8	6.9	適合
	pH6.8	360	6.9	6.9	適合
	水	360	7.8	7.0	適合

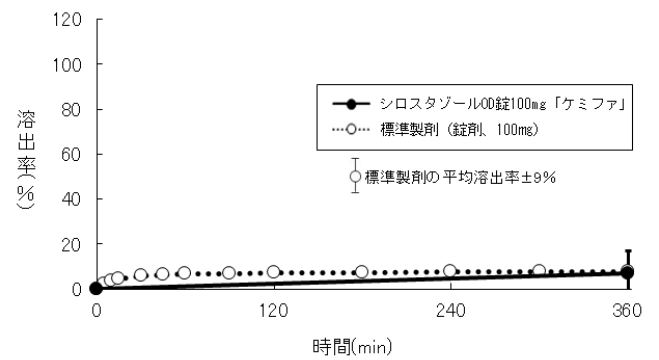
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2*	15	16.6	15.1	適合
		120	30.2	29.0	適合
	pH4.0*	15	16.7	15.5	適合
		360	34.7	31.5	適合
	pH6.8*	15	17.0	13.1	適合
		360	34.6	31.3	適合
100rpm	pH6.8*	10	16.4	12.8	適合
		360	34.9	31.6	適合

\* : ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加

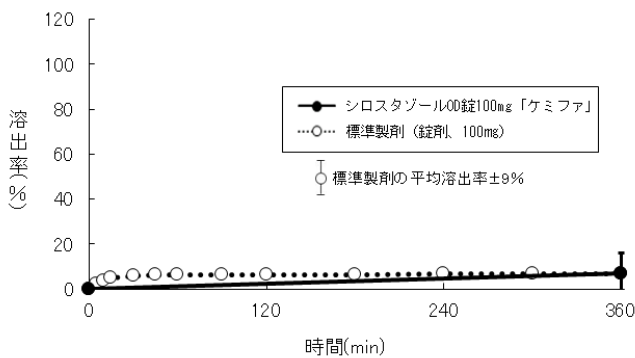
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



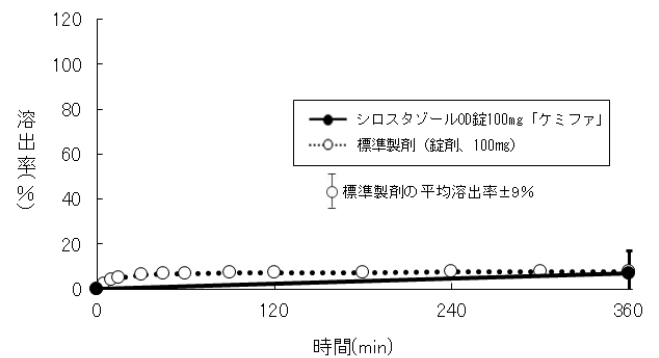
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



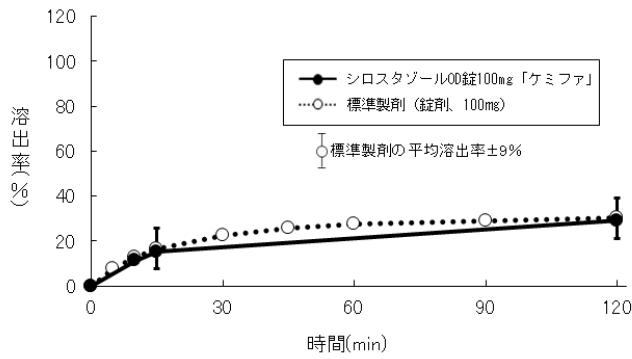
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



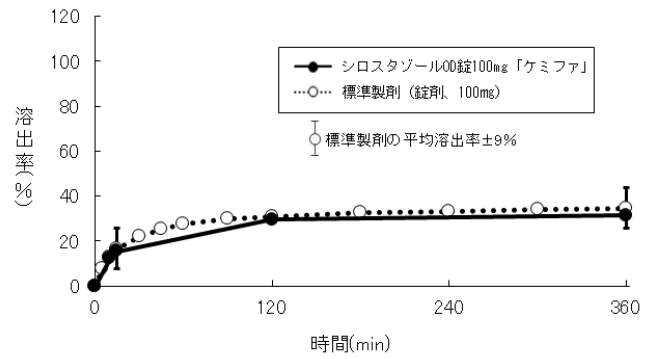
水 (50rpm) における溶出曲線



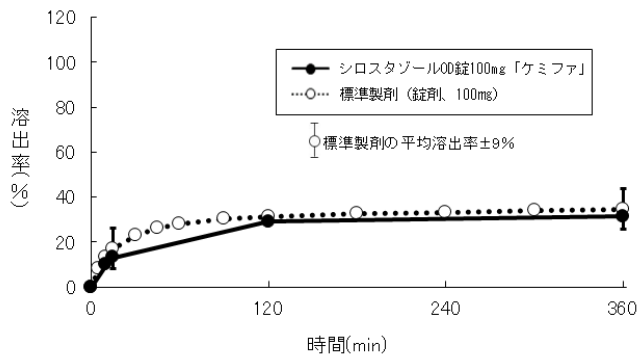
pH1.2\* (50rpm) における溶出曲線



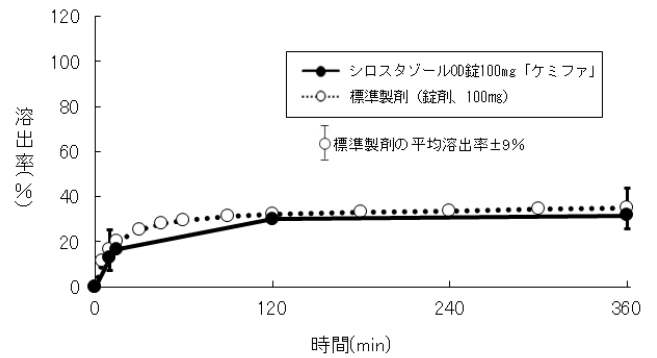
pH4.0\* (50rpm) における溶出曲線



pH6.8\* (50rpm) における溶出曲線



pH6.8\* (100rpm) における溶出曲線



\* : ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加

## ● 結論

シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤であるプレタール OD 錠 100mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

出典：日本薬品工業株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）