

【溶出試験に関する資料】_シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」

● 目的

シロスタゾール OD 錠 50mg 「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(平成12年2月14日 医薬審第64号及び平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」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 50mg 「ケミファ」

標準製剤：シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

回転数：50rpm

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	標準製剤の平均溶出率が85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が40%付近及び85%付近の適当な2点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

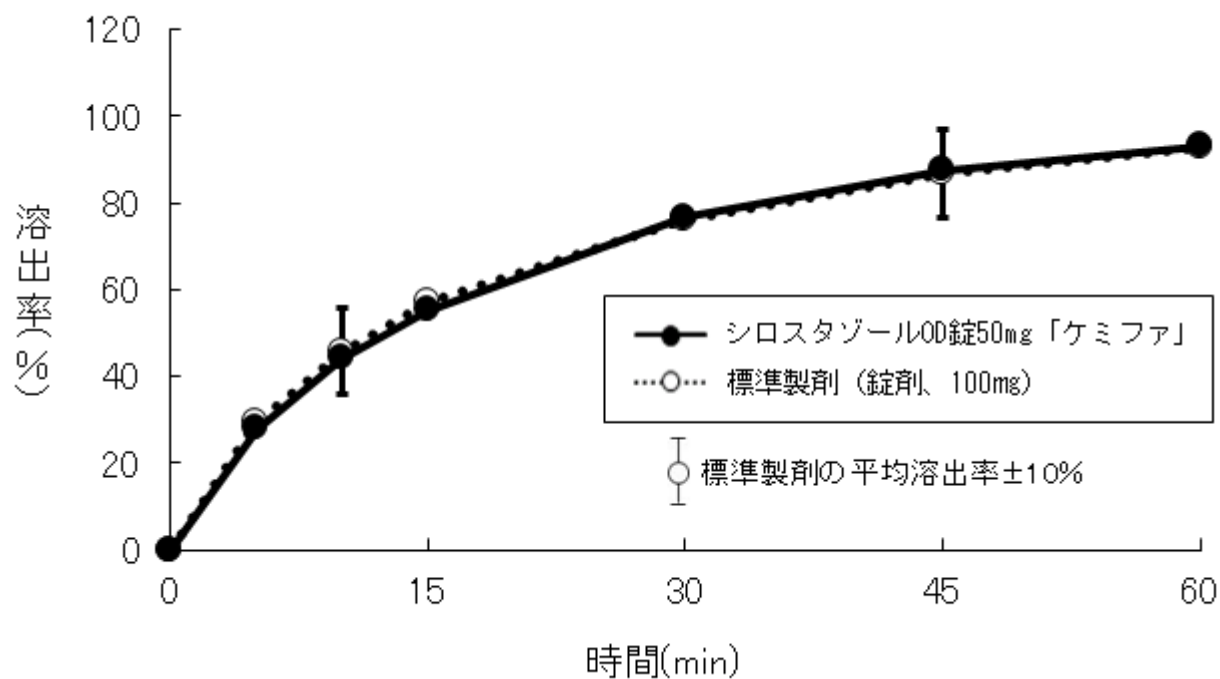
試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲をこえるものがない。

● 結果

(1) 平均溶出率

比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
	標準製剤	試験製剤	
10	45.8	44.0	適合
45	86.7	87.6	適合

ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000) (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、全て試験製剤の平均溶出率の±15%以内であり、判定基準に適合した。

● 結論

シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤であるシロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」について、「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

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)