

【シロスタゾール錠 50mg 「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

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」について、日本薬局方医薬品各条に定められたシロスタゾール錠の品質規格に適合していることを確認するため、溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」

標準製剤：プレタール錠 50（大塚製薬株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに6ベッセル

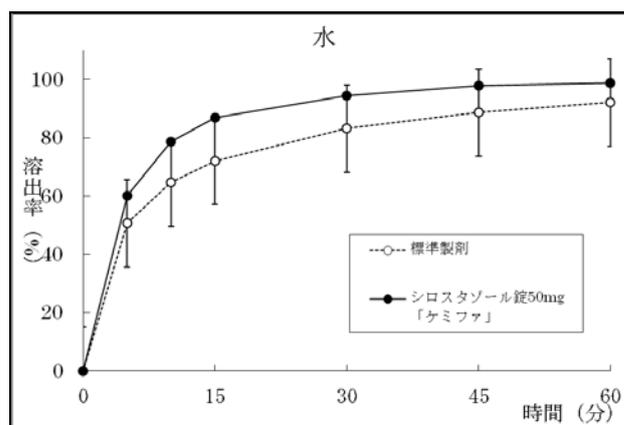
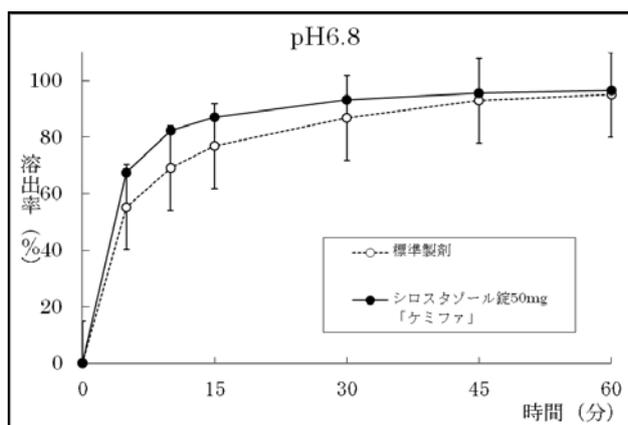
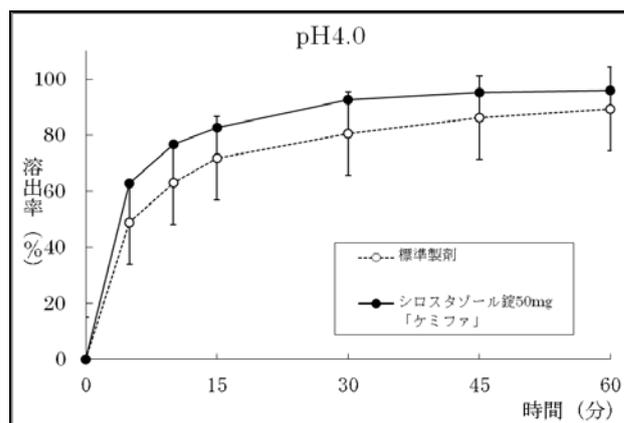
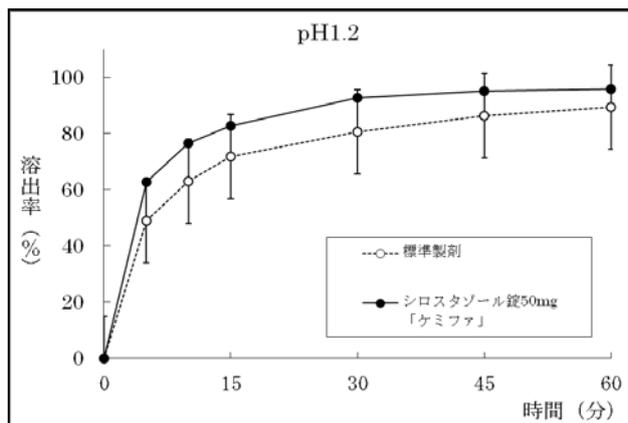
界面活性剤：0.3%ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準：

液性	標準製剤	判定基準
pH1.2	30分以降、規定された試験時間以内に平均85%以上溶出する。	標準製剤の平均溶出率が、40%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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH4.0	pH1.2と同様	pH1.2と同様
pH6.8	15分～30分に平均85%以上溶出する。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、自社製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
水	pH1.2と同様	pH1.2と同様

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	5	62.7	48.9	適合
		45	95.2	86.3	適合
	pH4.0	5	62.0	51.9	適合
		30	92.6	83.3	適合
	pH6.8	5	67.5	55.2	適合
		30	93.2	86.7	適合
	水	5	60.1	50.7	適合
		30	94.5	83.2	適合



○ 標準製剤の平均溶出率±15%

● 結論

シロスタゾール錠 50mg「ケミファ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロスタゾール錠の品質規格に適合していることが確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2012年12月作成