

【シロドシン OD 錠 2mg 「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

シロドシン OD 錠 2mg 「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 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：シロドシン OD 錠 2mg 「ケミファ」

標準製剤：シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

毎分 50 回転の溶出試験において、全ての試験液で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、毎分 100 回転の試験は省略した。

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

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	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 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の±10%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点* (15 分、45 分) 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%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上。  *比較時点が 15 分未満となる為、比較時点を 15 分として溶出挙動の評価を行った。

(2) 個々の溶出率

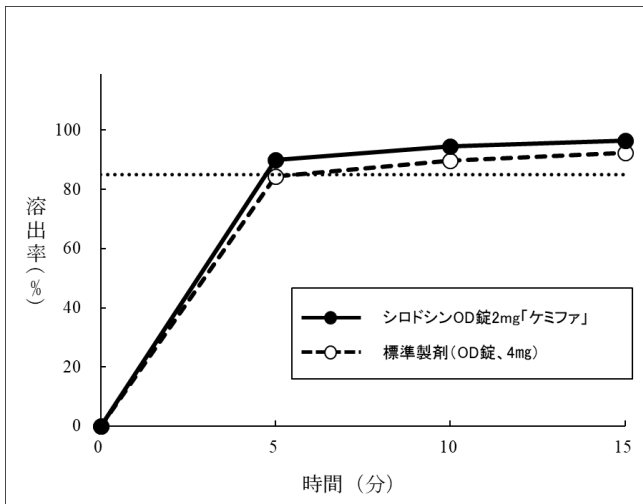
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

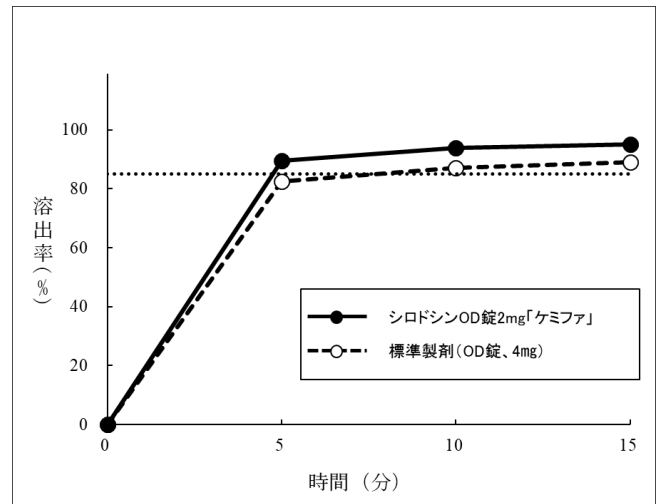
(1) 平均溶出率

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	92.4	96.4	適合
	pH5.0		89.0	95.2	適合
	pH6.8		98.5	101.5	適合
	水	15	71.9	74.6	適合
		45	87.7	90.8	

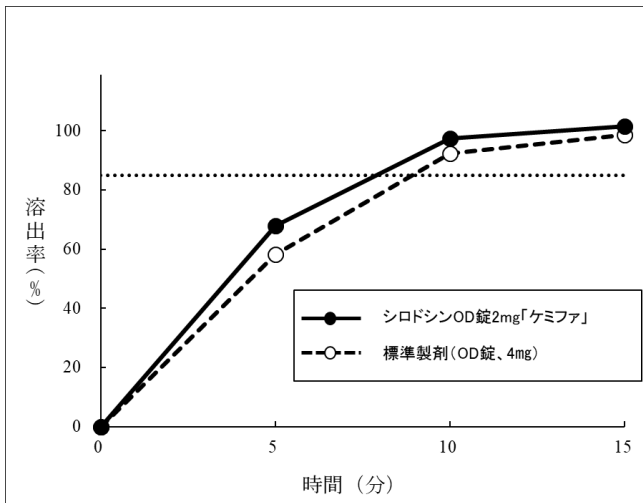
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



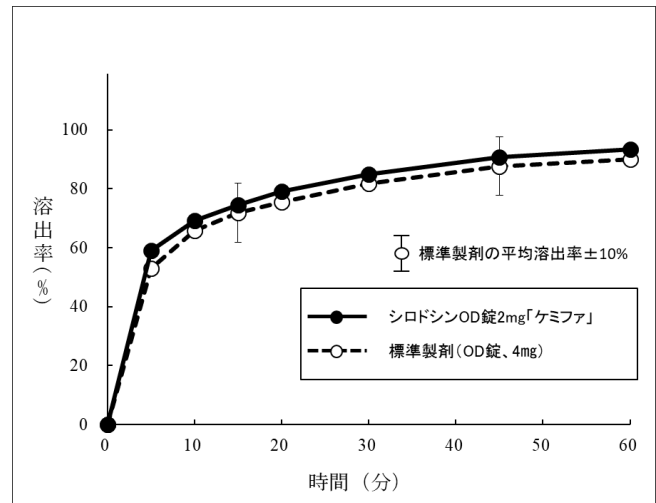
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
50rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH5.0	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水	45	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

シロドシン OD 錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤であるシロドシン OD 錠 4mg 「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。

日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2019年2月作成