

【シロスタゾール OD 錠 100mg 「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 OD錠 100mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を確認するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」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

試験法：日局溶出試験法パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水

50rpm（ポリソルベート 80 添加） ⑤pH1.2 ⑥pH4.0 ⑦pH6.8

100rpm（ポリソルベート 80 添加） ⑧pH6.8

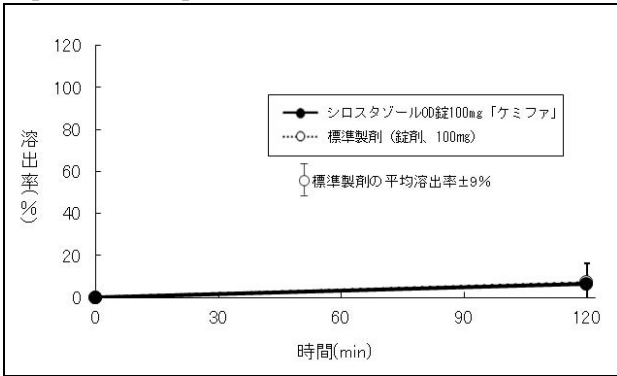
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

●結果

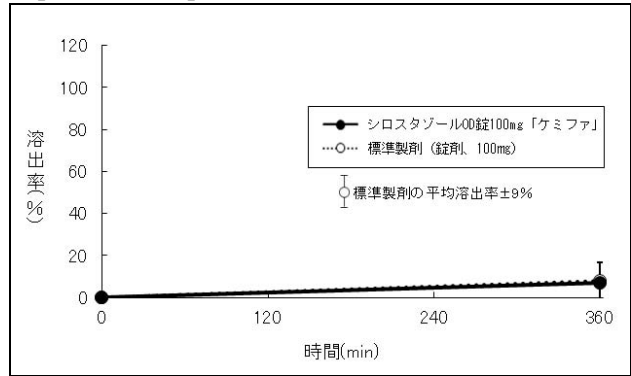
パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
50rpm	pH 1.2	120	6.5	7.1	平均溶出率差は±9%以内	適合
	pH 4.0	360	6.9	7.8	平均溶出率差は±9%以内	適合
	pH 6.8	360	6.9	6.9	平均溶出率差は±9%以内	適合
	水	360	7.0	7.8	平均溶出率差は±9%以内	適合
	pH 1.2*	15	15.1	16.6	平均溶出率差は±9%以内	適合
		120	29.0	30.2	平均溶出率差は±9%以内	適合
	pH 4.0*	15	15.5	16.7	平均溶出率差は±9%以内	適合
		360	31.5	34.7	平均溶出率差は±9%以内	適合
	pH6.8*	15	13.1	17.0	平均溶出率差は±9%以内	適合
		360	31.3	34.6	平均溶出率差は±9%以内	適合
100rpm	pH 6.8*	10	12.8	16.4	平均溶出率差は±9%以内	適合
		360	31.6	34.9	平均溶出率差は±9%以内	適合

*:ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加

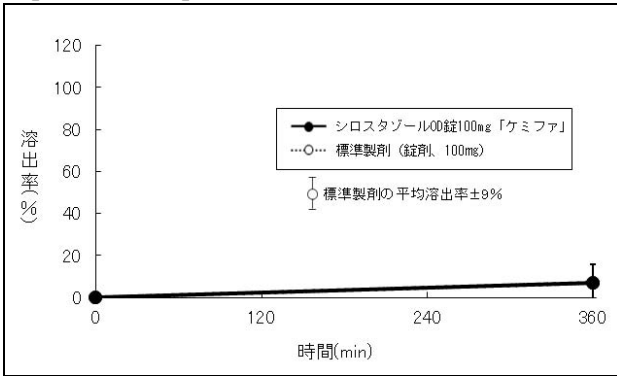
①pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



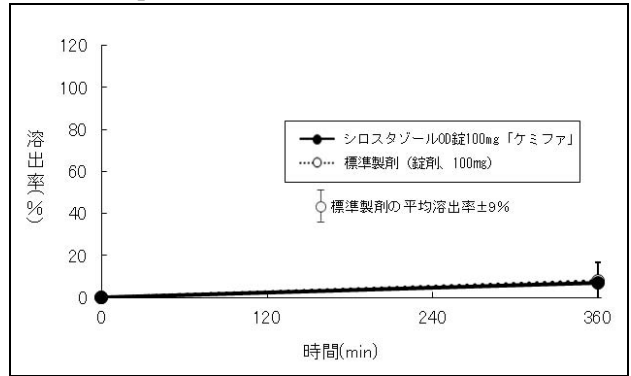
②pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



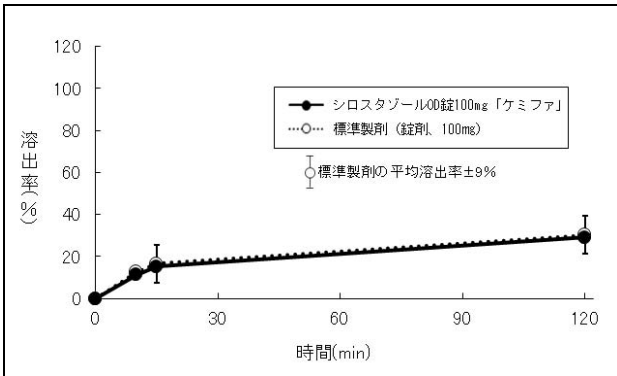
③pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



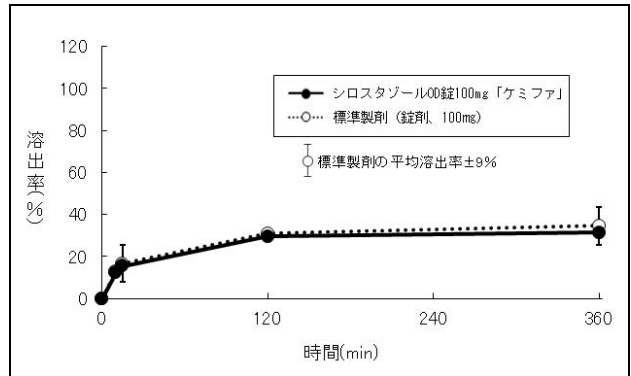
④水 (50rpm) における溶出曲線



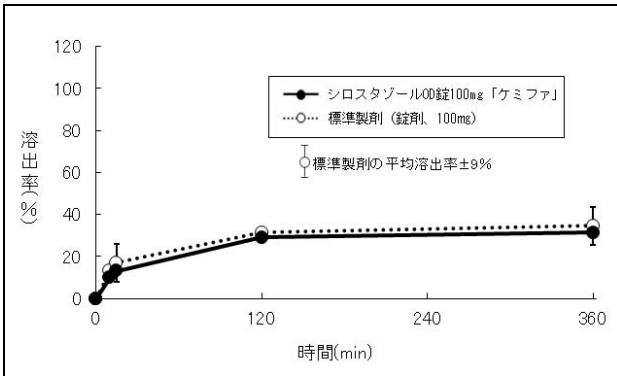
⑤pH1.2 (ホリソルベート 80 添加 : 50rpm) における溶出曲線



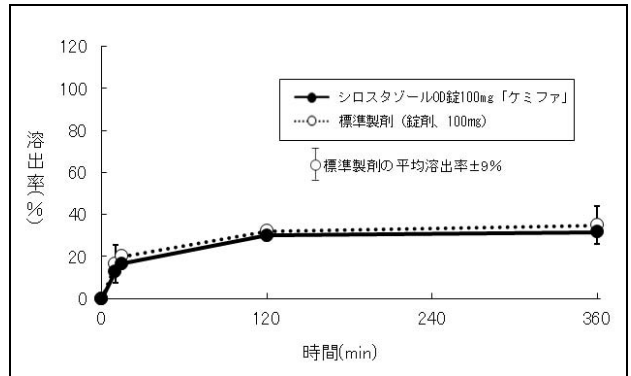
⑥pH4.0 (ホリソルベート 80 添加 : 50rpm) における溶出曲線



⑦pH6.8 (ホリソルベート 80 添加 : 50rpm) における溶出曲線



⑧pH6.8 (ホリソルベート 80 添加 : 100rpm) における溶出曲線



●結論

すべての試験液において溶出挙動の類似性判定基準を満たし、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本薬品工業株式会社:溶出性に関する資料(社内資料)

2014年5月作成