

【シロスタゾール OD 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 OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を確認するため、「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」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

試験法：日局溶出試験法パドル法

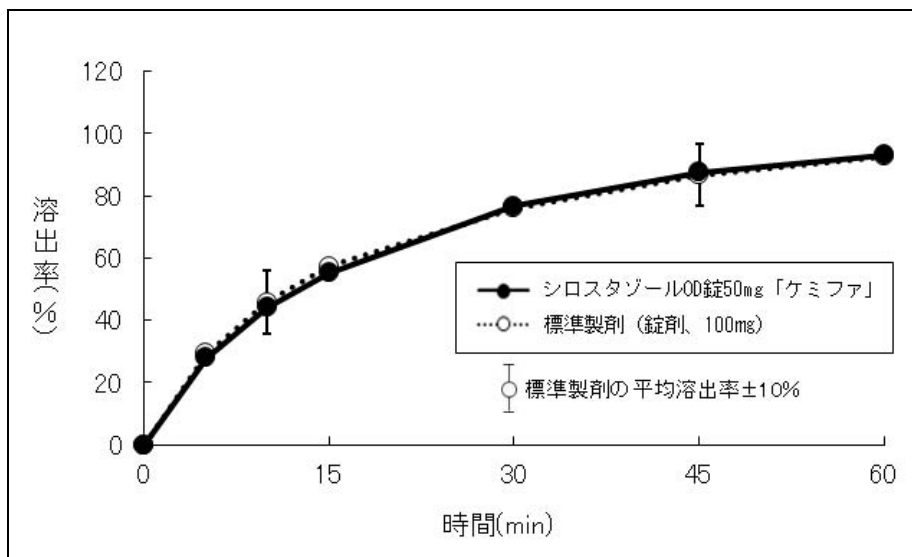
試験液：50rpm ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

●結果

パドル 回転数	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		
50 rpm	10	44.0	45.8	平均溶出率差±10%以内	適合
	45	87.6	86.7	平均溶出率差±10%以内	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



●結論

シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。