

【シロドシン OD 錠 4mg 「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 4mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（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 4mg 「ケミファ」

標準製剤：ユリーフ OD 錠 4mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、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

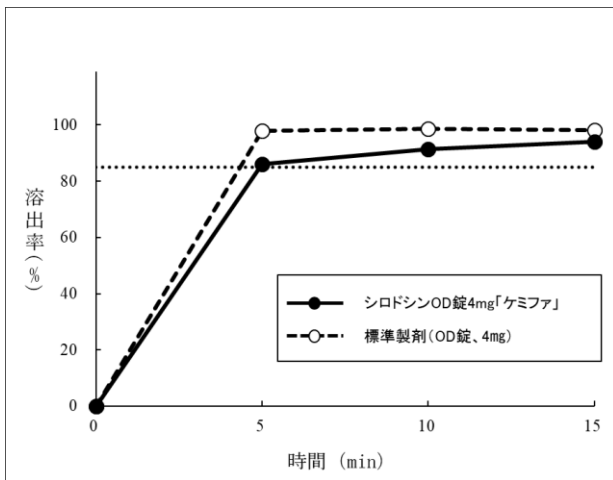
判定基準：

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±15%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水	15～30 分に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点*（15 分、20 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 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。

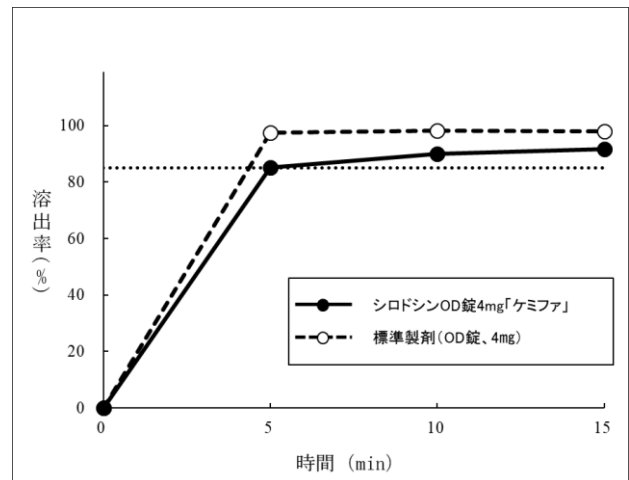
● 結果

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	98.1	94.1	適合
	pH4.0		98.1	91.8	適合
	pH6.8		98.1	97.5	適合
	水	15	72.4	72.8	適合
20		83.4	77.8		

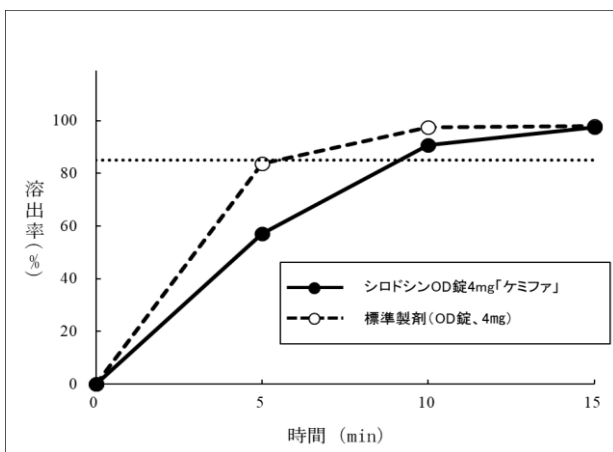
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



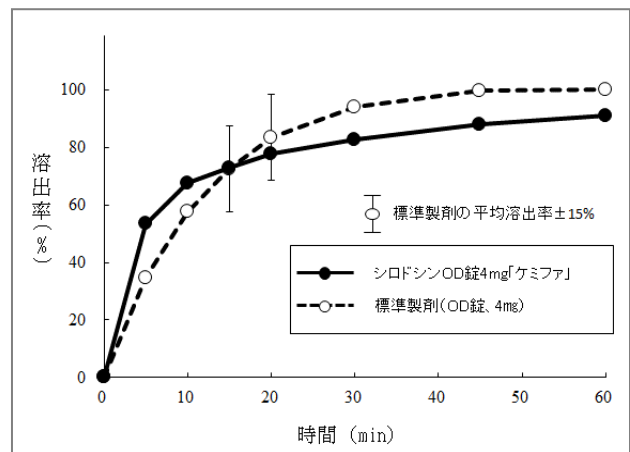
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

シロドシン OD 錠 4mg 「ケミファ」と標準製剤であるユリーフ OD 錠 4mg について、「後発医薬品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類似性が確認された。