

シロドシン錠 2mg 「KMP」の 生物学的同等性試験について

(体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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、シロドシン錠 4mg 「KMP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

シロドシン錠 2mg 「KMP」の 溶出試験について

「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」による
シロドシン錠 4mg 「KMP」との溶出速度に関する資料

シロドシン錠 2mg「KMP」の溶出性について

シロドシン錠 2mg「KMP」（シロドシン製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたシロドシン錠の溶出試験条件*¹⁾において溶出規格に適合していることが確認された。また、「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」*²⁾の溶出試験の項に従って試験を行った結果、シロドシン錠 2mg「KMP」と標準製剤（シロドシン錠 4mg「KMP」）は規定された溶出試験条件*³⁾において溶出速度の判定基準に適合し、シロドシン錠 2mg「KMP」は標準製剤と生物学的に同等であるとみなされた。

*1) : 水/50rpm

*2) : 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）

*3) : pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

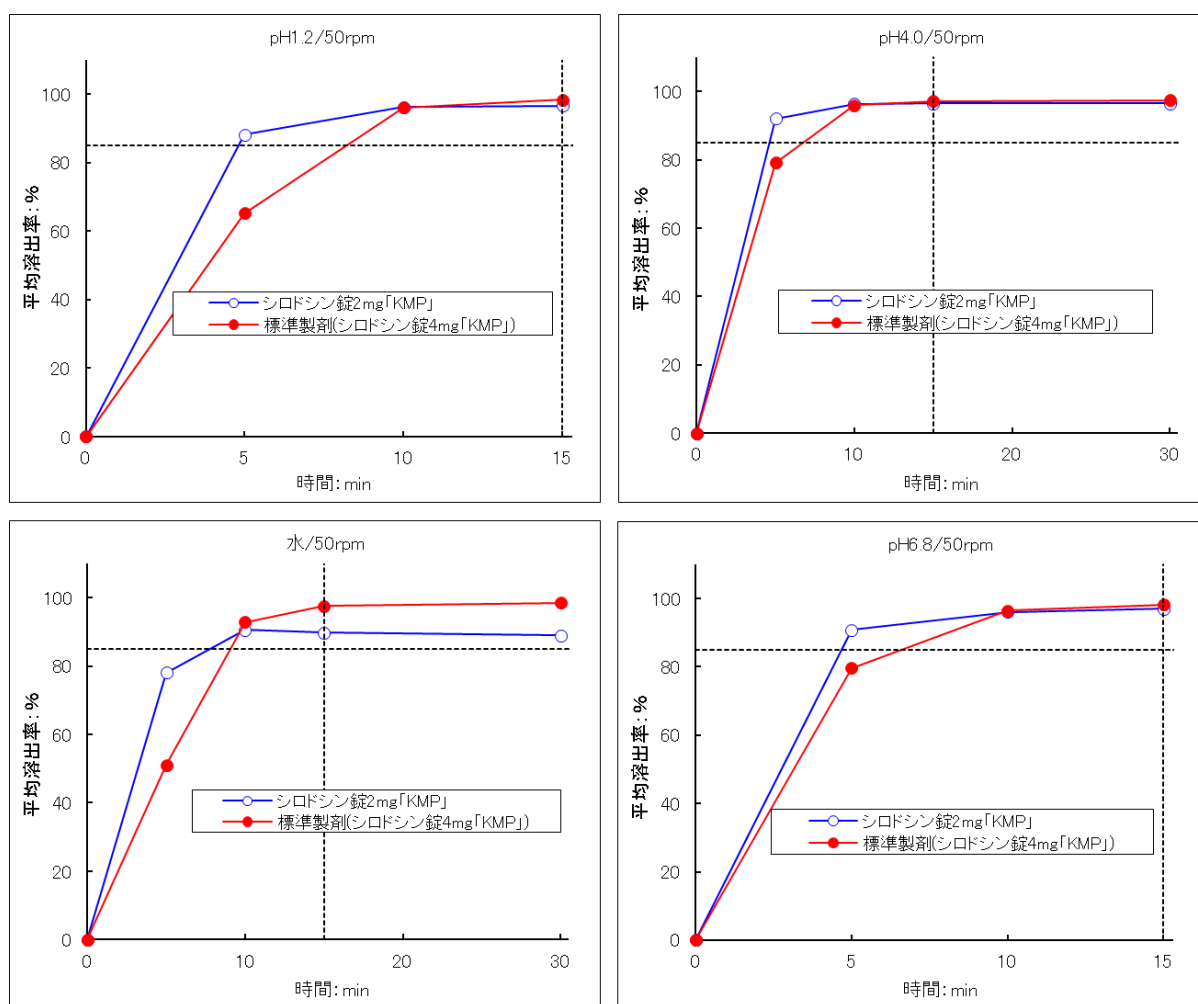
シロドシン錠 2mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動

- 1) シロドシン錠 2mg「KMP」は公的溶出試験（試験液：水，50rpm）に適合（試験実施：2017年）。

剤形	溶出規格	判定
シロドシン 2mg 錠	15 分の溶出率が 80%以上	適合

- 2) シロドシン錠 2mg「KMP」の 4 液性に対する溶出挙動は「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，第 5 章，溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に適合。

①平均溶出率での判定



判定基準

- pH1.2/50rpm：15分以内に平均85%以上溶出
- pH4.0/50rpm：15分以内に平均85%以上溶出
- pH6.8/50rpm：15分以内に平均85%以上溶出
- 水 /50rpm：15分以内に平均85%以上溶出

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	シロドシン錠 2mg 「KMP」の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値	最大値	平均溶出率		
50rpm	pH1.2	15	94.4	99.4	96.7	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。	適
	pH4.0	15	94.2	98.7	96.4		適
	pH6.8	15	94.4	105.3	97.0		適
	水	15	87.0	91.6	89.7		適