

# シロドシン錠 4mg 「KMP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

## シロドシン錠 4mg「KMP」の溶出性について

シロドシン錠 4mg「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\*<sup>1)</sup>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、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」\*<sup>2)</sup>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 4mg「KMP」は規定された溶出試験条件\*<sup>3)</sup>において溶出速度の判定基準に適合し、シロドシン錠 4mg「KMP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、4mg）と類似していると判定された。

\*1) : 水/50rpm

\*2) : 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)

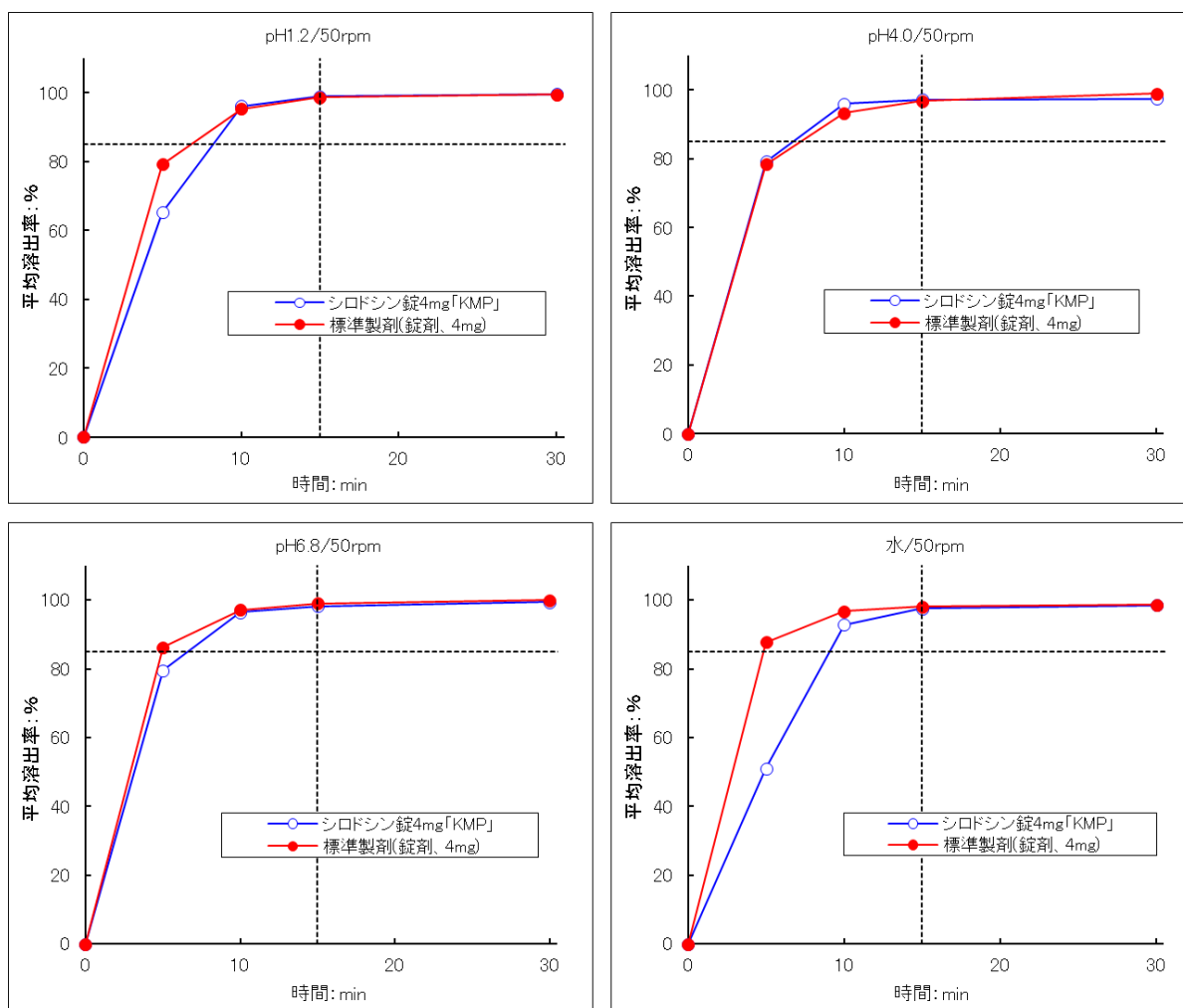
\*3) : pH1.2 (「日本薬局方」第 1 液) /50rpm、pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm、  
pH6.8 (「日本薬局方」第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

## シロドシン錠 4mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動

- 1) シロドシン錠 4mg「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 4mg 錠	15 分の溶出率が 80%以上	適合

- 2) シロドシン錠 4mg「KMP」の 4 液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同源性試験ガイドライン，第 3 章，試験」の判定基準に適合。



## 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