

シロドシン OD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 OD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 OD 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 OD 錠 4mg 「KMP」 との溶出速度に関する資料

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」 の溶出性について

「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」*¹⁾ の溶出試験の項に従って試験を行った結果、シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」と標準製剤（シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」）は規定された溶出試験条件*²⁾ において溶出速度の判定基準に適合し、シロドシン OD 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。

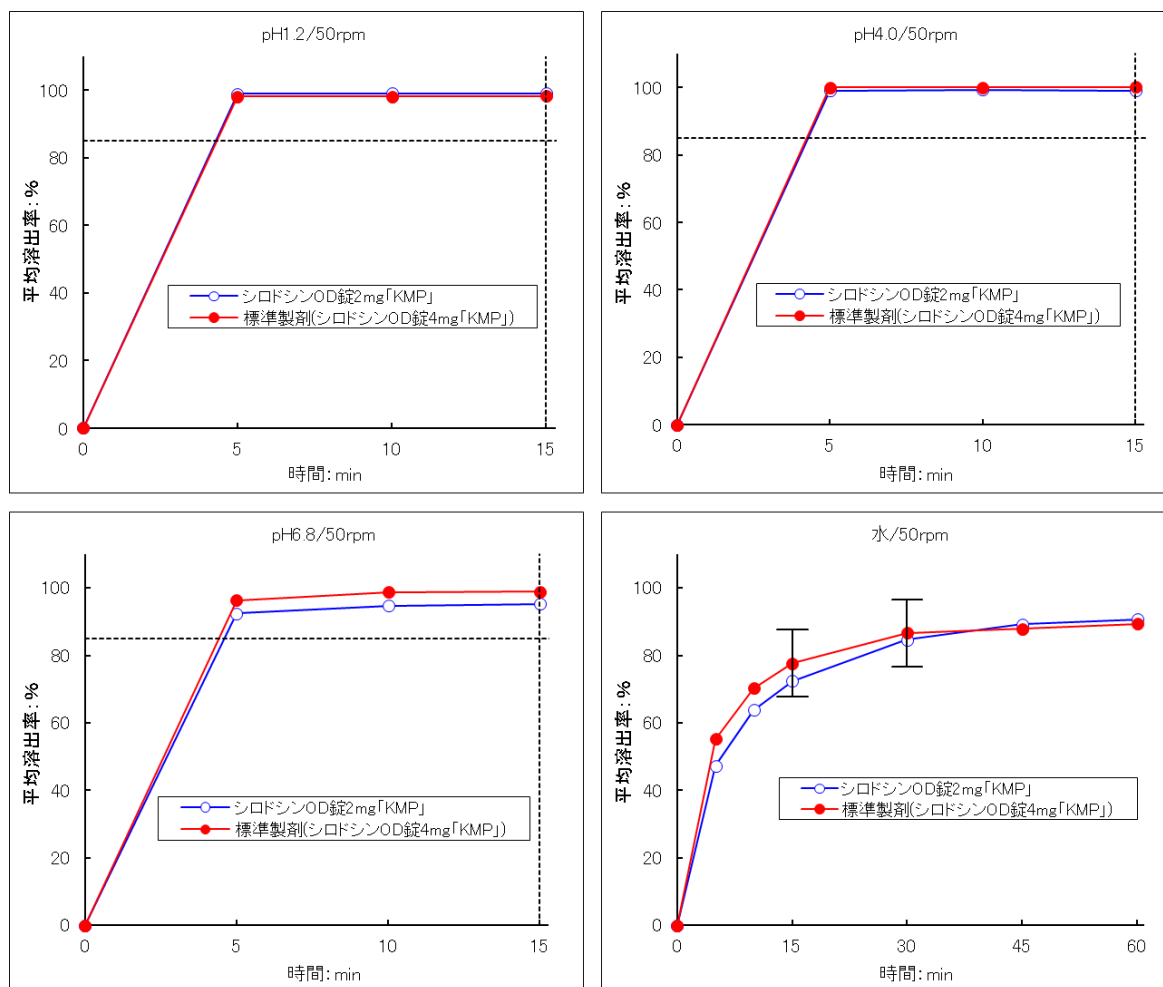
*1) : 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

*2) : 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 OD 錠 2mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動

シロドシン OD 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及び30分間の平均溶出率の±10%

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 OD 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	97.1	100.4	99.0	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	96.9	102.2	99.0		適
	pH6.8	15	92.6	98.5	95.3		適
	水	30	81.9	88.0	84.6		適