

シロドシン OD 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 OD 錠 4mg 「KMP」 の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*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 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 4mg 「KMP」 の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、4mg）と類似していると判定された。

*1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

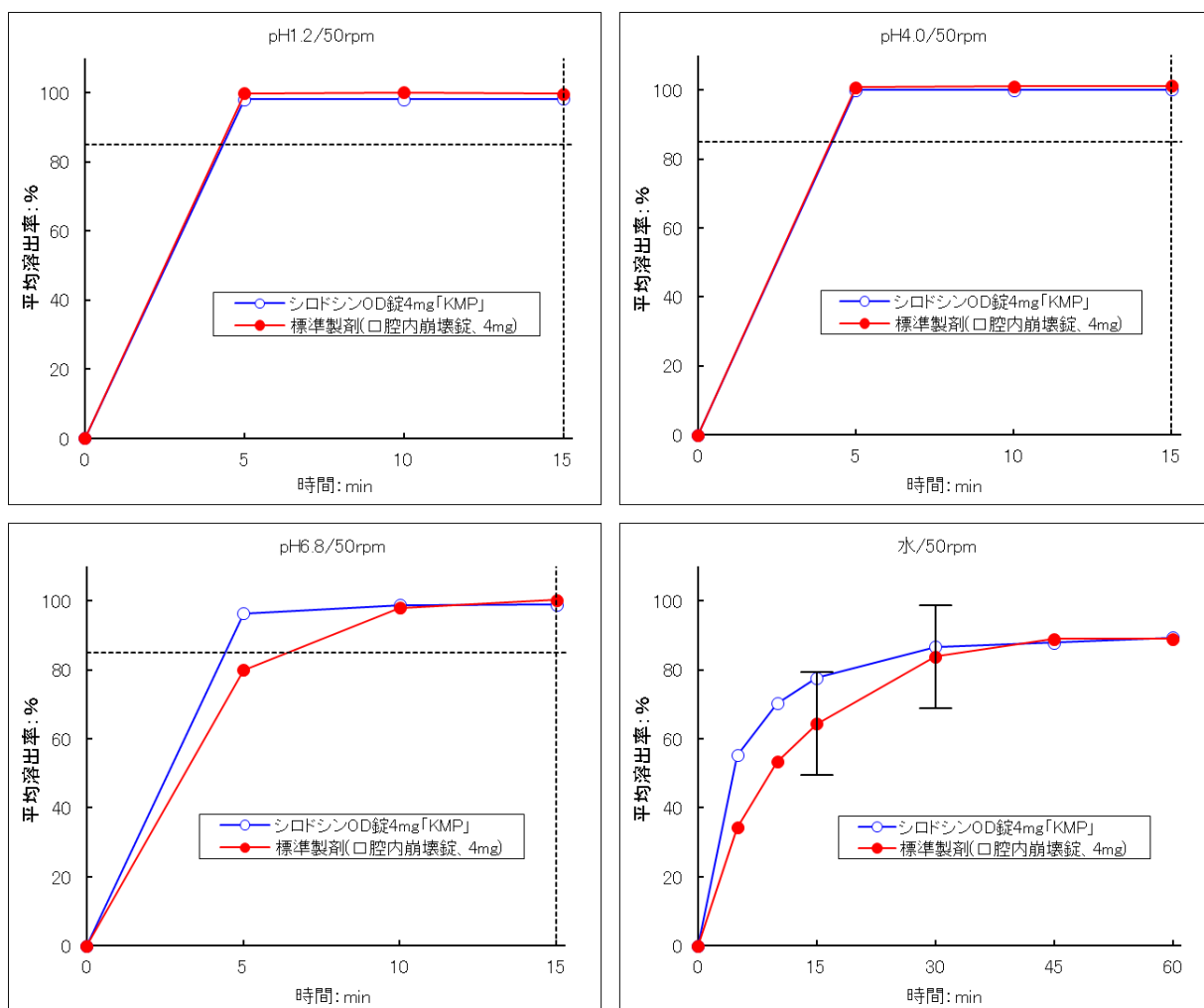
(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

*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 4mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動

シロドシン OD 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等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 及び 30 分間の平均溶出率の±15%