

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

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

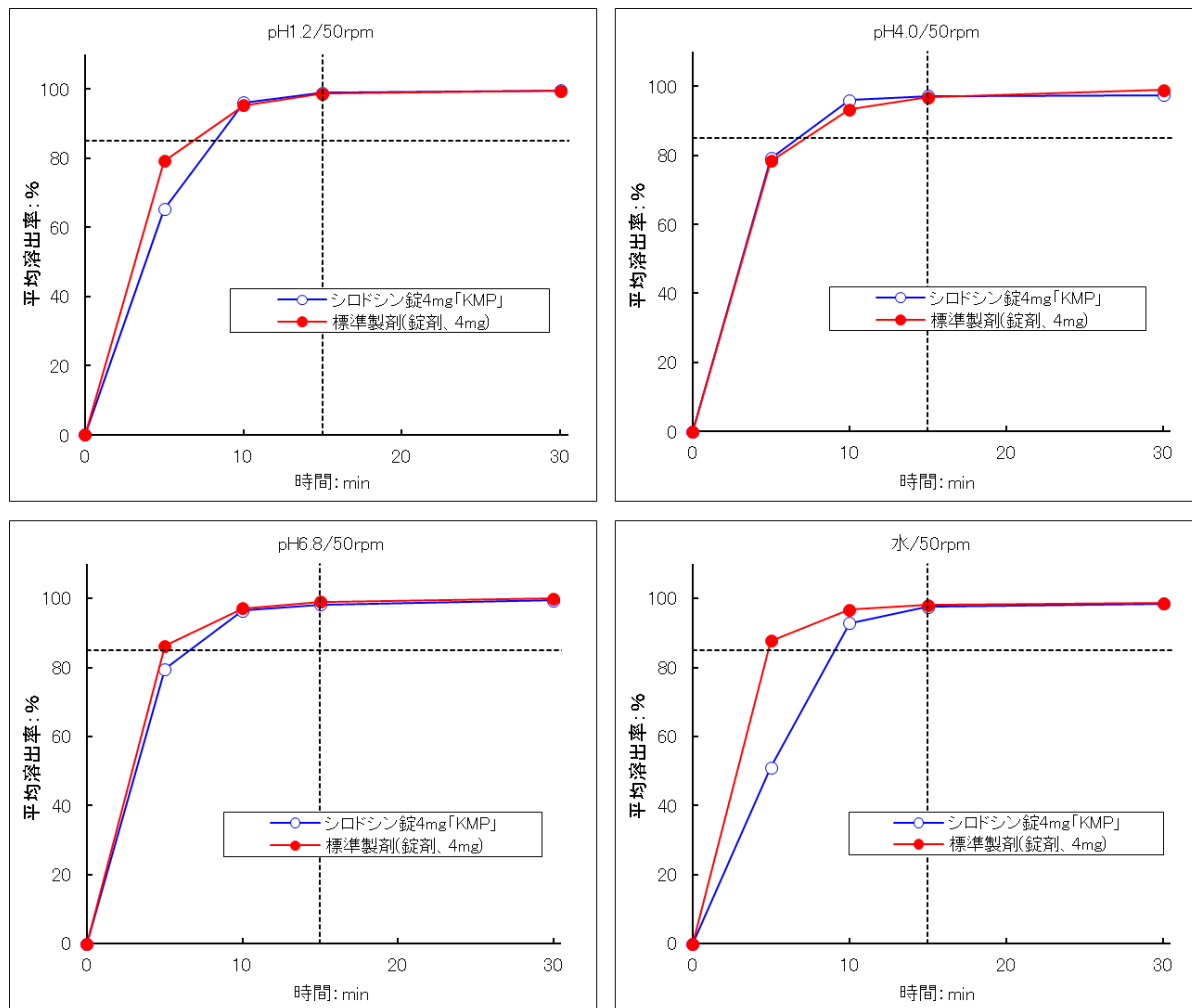
共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

シロドシン錠 4mg「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン錠の溶出規格（水、50rpm、15 分間の溶出率が 80%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

シロドシン錠 4mg「KMP」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。



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

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、シロドシン錠 4mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。