

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

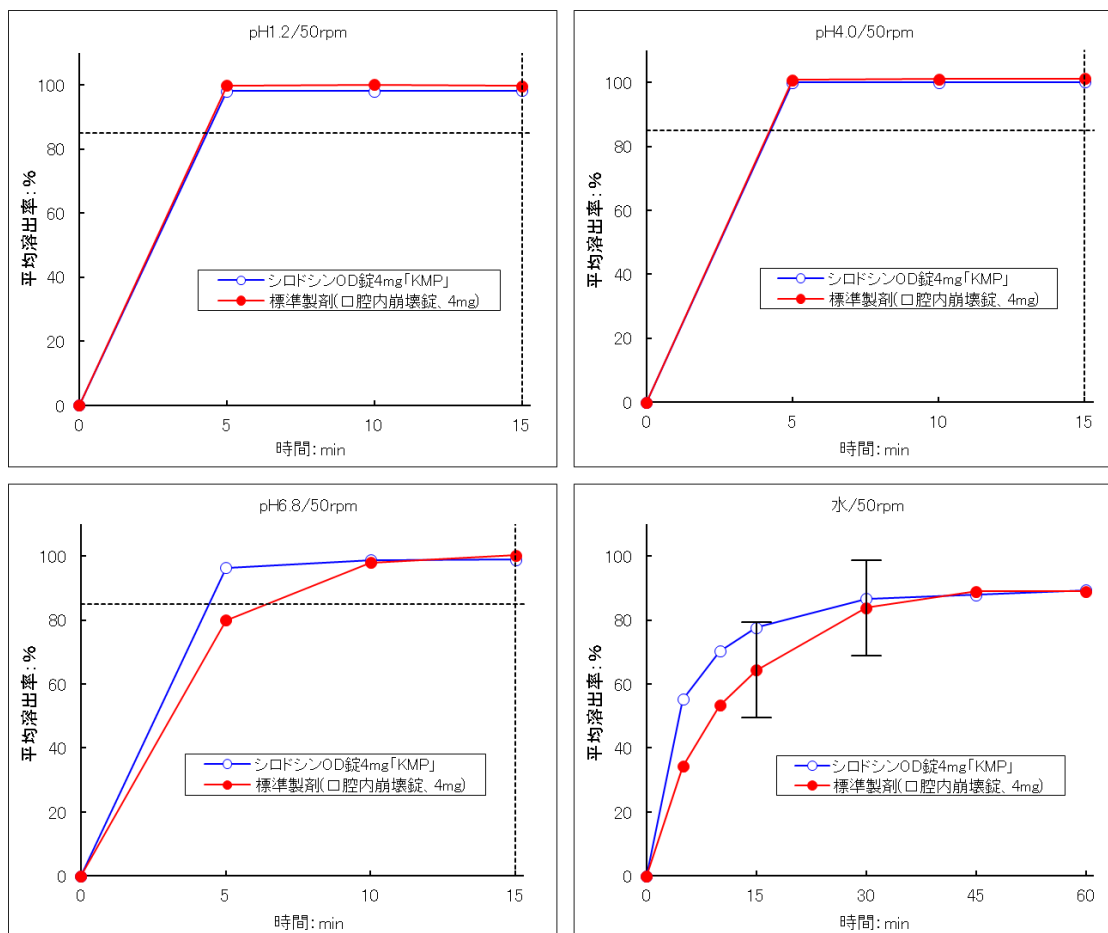
共創未来ファーマ株式会社

(1) 公的溶出規格への適合性

シロドシン OD 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口腔内崩壊錠の溶出規格（溶出試験第 2 液、900mL、パドル法、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 OD 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 及び 30 分間の平均溶出率の±15%

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 OD 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。