

【シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」】
溶出に関する資料

日本薬品工業株式会社

● 目的

シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」※に従い溶出試験を実施した。

※「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号及び平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に準拠

● 使用製剤

試験製剤：シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」

標準製剤：シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」

● 試験条件

試験製剤の処方成分組成比は、標準製剤と同一であり、「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 3 章 製剤の処方変更水準と要求される試験 1.製剤の処方変更水準にある『微量記載成分の変更は A 水準とする』より A 水準となり、A 水準では、『標準製剤の規格及び試験方法に溶出試験が設定されている場合には、当該試験条件で溶出試験（12 ベッセル以上）を行う』と記載されていることから、シロスタゾール OD 錠 100mg 「ケミファ」の溶出規格の試験液であるラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）において生物学的同等性に関する溶出試験を実施した。

溶出試験法：パドル法

回転数：50rpm

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）

検体数：12 ベッセル

(1)平均溶出率

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%付近及び 85%付近の適当な 2 点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2)個々の溶出率

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲をこえるものがない。

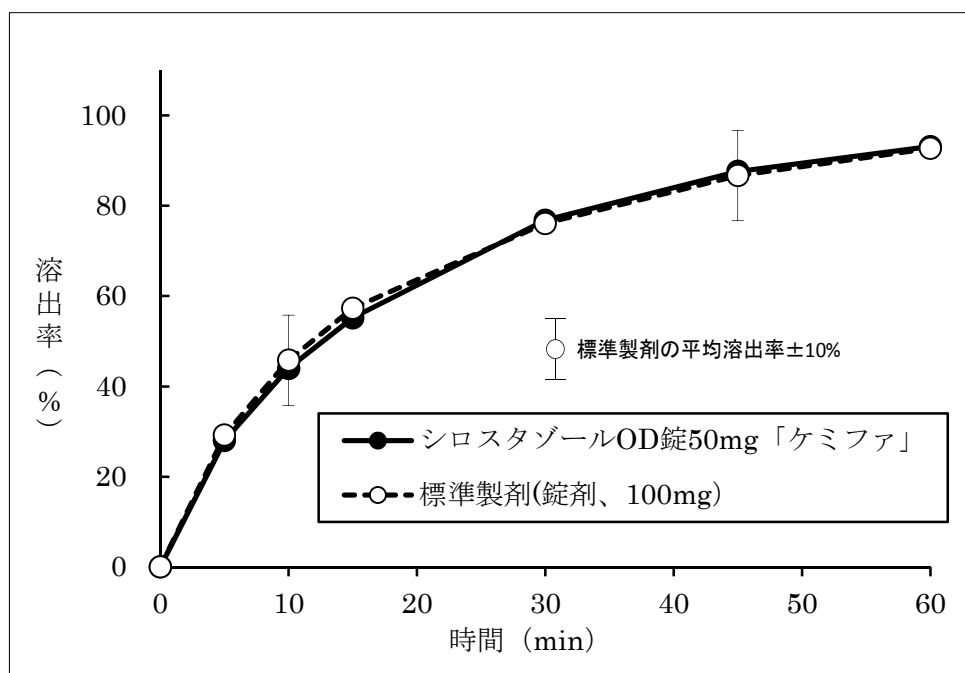
● 結果

(1)平均溶出率

判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
	標準製剤	試験製剤	
10	45.8	44.0	適合
45	86.7	87.6	適合

(2)個々の溶出率

最終比較時点（45分）における試験製剤の個々の溶出率は、全て試験製剤（12ベッセル）の平均溶出率の±15%以内であり、判定基準に適合した。



図：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）（50rpm）

● 結論

シロスタゾール OD 錠 50mg「ケミファ」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」に基づき、シロスタゾール OD 錠 100mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

以上