

シロスタゾール OD 錠 50mg 「タカタ」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：高田製薬 (株)

シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」は、シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」と有効成分の含量が異なる製剤として開発されたことから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正（平成13年5月31日付医薬審第786号）（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」及び「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日付医薬審第64号）（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に従い、溶出試験（パドル法、n=12）を実施し、溶出挙動が同等性の判定基準を満たすとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定することとした。

(1) 使用薬剤

試験製剤：シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」（Lot.No. CL1T01）

標準製剤：シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」（Lot.No. CL2T01）※

※ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品（OD錠、100mg）との同等性が確認された処方3ロットのうち予備試験で中間の溶出性を示したロット

(2) 試験方法

試験方法：パドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）

回転数：50rpm

(3) 溶出挙動の判定結果

試験の結果は、標準製剤が120分に平均85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（10分及び120分）において、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内であり、ガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

また、最終比較時点（120分）における試験製剤の個々の溶出率についても、試験製剤の平均溶出率の±15%を越えるものはなく、ガイドラインに示された基準に適合した。

よって、両製剤の溶出挙動は同等であると判定した。

平均溶出率

判定基準		平均溶出率 (%)			判定結果
溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
±10%以内	10分	43.3	45.5	-2.2	適合
±10%以内	120分	86.3	88.2	-1.9	適合

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3→1000）

回転数：50rpm

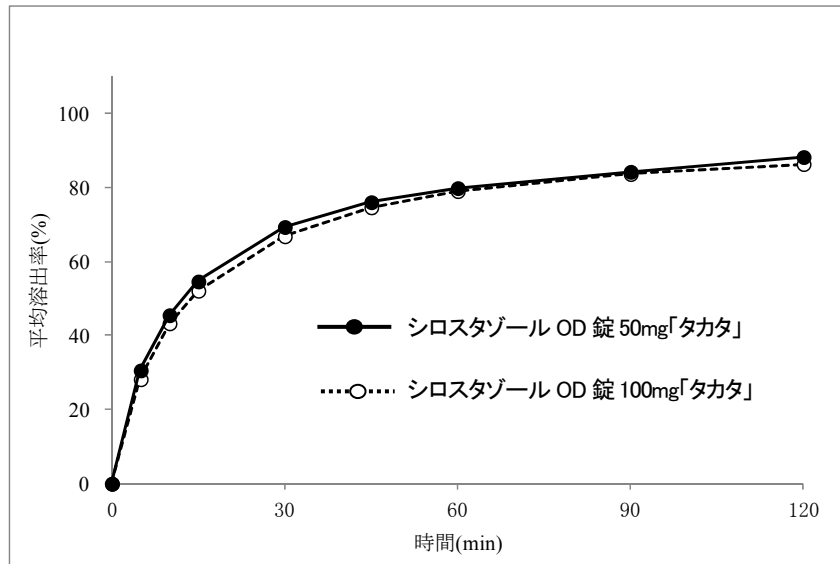


図 溶出試験における平均溶出曲線（パドル法）