

シロスタゾール OD 錠 100mg 「タカタ」
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)

溶出挙動

「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日付医薬審発第786号）（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づき、シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」と標準製剤との溶出挙動を確認した。

(1) 使用薬剤

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

標準製剤：OD錠、100mg（Lot No. OG85PDA1）

(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℃

回転数、試験液、判定基準：

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2 溶出試験第1液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（10分及び120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	pH4.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（15分及び360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	pH6.8 溶出試験第2液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（10分及び360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（10分及び360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	pH1.2 (ポリソルベート80添加)	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（15分及び120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	pH4.0 (ポリソルベート80添加)	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（15分及び360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。
	pH6.8 (ポリソルベート80添加)	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（15分及び360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲内であった。

回転数	試験液	判定
100rpm	pH6.8 (ポリソルベート 80 添加)	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、および規定された試験時間（10 分及び 360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲内であった。

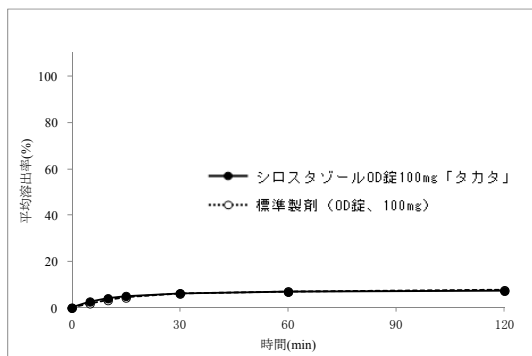
(3) 試験結果

規定された時間内に標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達した試験条件がなかったことから、溶出挙動の類似性の評価には該当せず、また、試験製剤は標準製剤と「特異的に著しい差」がないことが確認された。

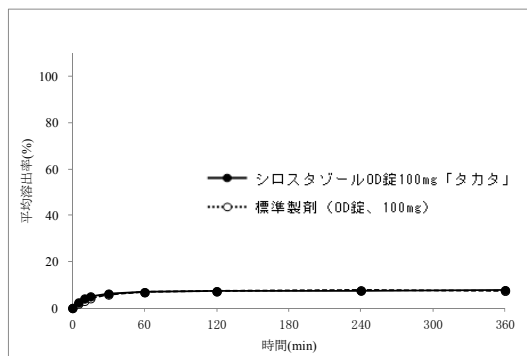
判定結果：

試験条件			判定基準		平均溶出率 (%)		
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差
パドル法	50rpm	pH1.2	$\pm 9\%$	10分	3.3	4.1	+0.8
				120分	7.6	7.3	-0.3
		pH4.0	$\pm 9\%$	15分	4.2	5.0	+0.8
				360分	7.4	7.7	+0.3
		pH6.8	$\pm 9\%$	10分	3.4	5.1	+1.7
				360分	7.3	7.4	+0.1
		水	$\pm 9\%$	10分	3.5	5.9	+2.4
				360分	7.8	8.5	+0.7
		pH1.2 (ポリソルベート 80 添加)	$\pm 9\%$	15分	16.2	18.3	+2.1
				120分	31.1	31.9	+0.8
		pH4.0 (ポリソルベート 80 添加)	$\pm 9\%$	15分	16.0	18.4	+2.4
				360分	32.6	34.2	+1.6
	pH6.8 (ポリソルベート 80 添加)	$\pm 9\%$	15分	17.1	18.7	+1.6	
			360分	33.6	33.7	+0.1	
	100rpm	pH6.8 (ポリソルベート 80 添加)	$\pm 9\%$	10分	15.8	17.9	+2.1
				360分	31.7	34.2	+2.5

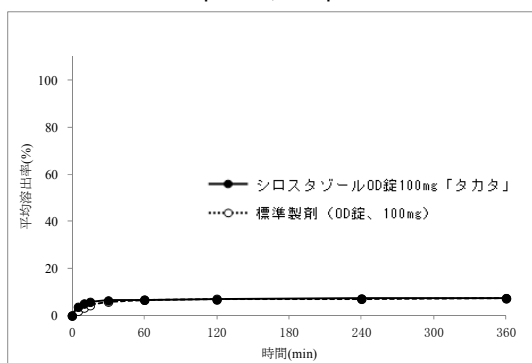
pH1.2、50rpm



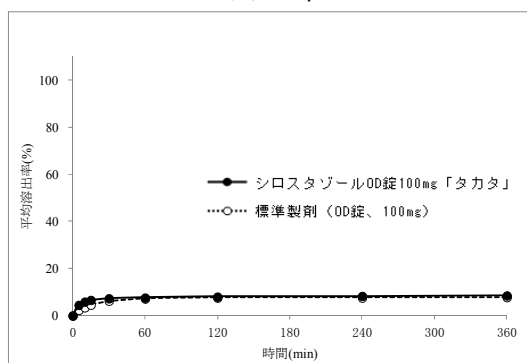
pH4.0、50rpm



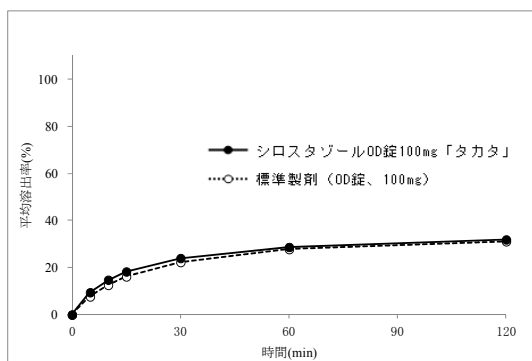
pH6.8、50rpm



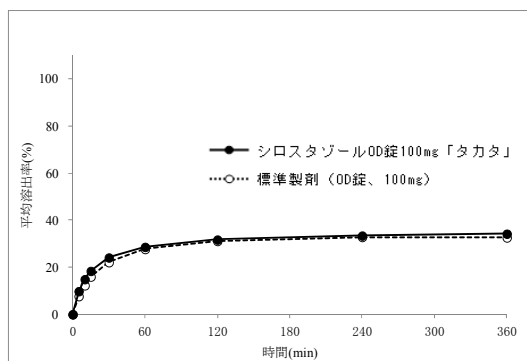
水、50rpm



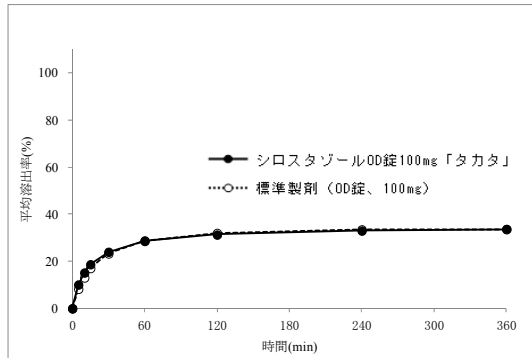
pH1.2 (1.0%ポリソルベート 80 を添加)、50rpm



pH4.0 (1.0%ポリソルベート 80 を添加)、50rpm



pH6.8 (1.0%ポリソルベート 80 を添加)、50rpm



pH6.8 (1.0%ポリソルベート 80 を添加)、100rpm

