

ホルダゾール錠100 品質再評価結果

(株) 三和化学研究所

ホルダゾール錠100は厚生労働省の定める品質再評価により溶出性が適当と認められ、平成14年7月10日医薬発第0710001号にて結果が公表された。

日本薬局方医薬品各条に定められたシロスタゾール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付医薬発第634号」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50r. p. m.

界面活性剤：0.3%ラウリル硫酸ナトリウム

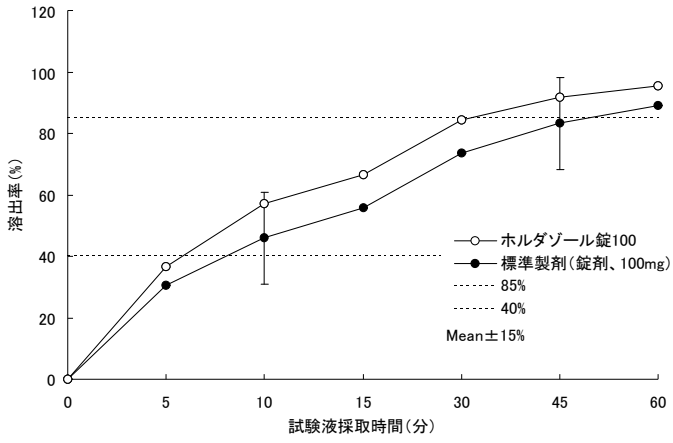
試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

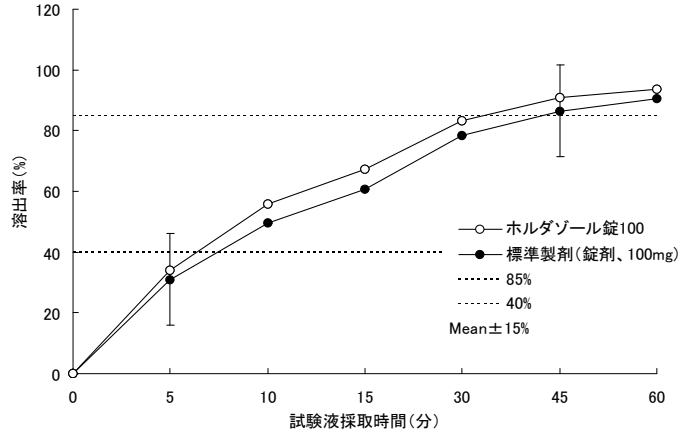
pH6.8＝pH6.8に調整した薄めたMcIlvaineの緩衝液

水＝「日局」精製水

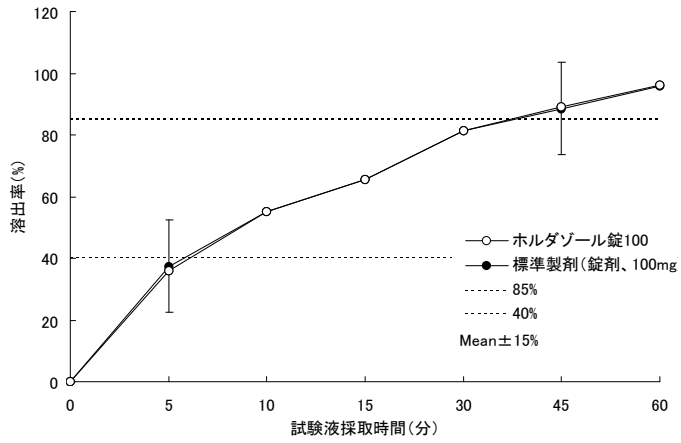
試験液: pH1.2 [判定基準C]



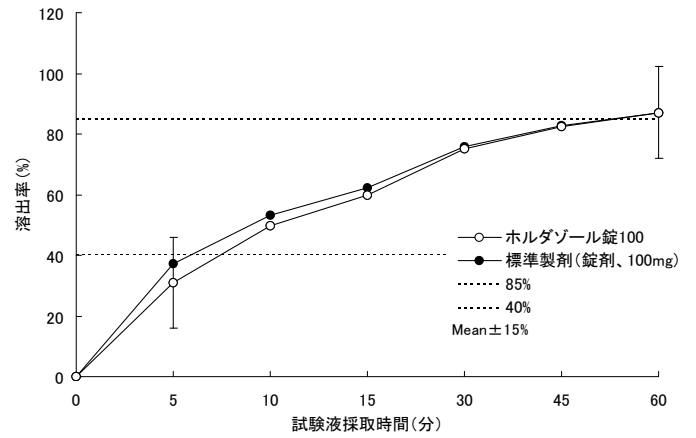
試験液: pH4.0 [判定基準C]



試験液: pH6.8 [判定基準C]



試験液: 水 [判定基準C]



【溶出挙動の同等性の判定】

同等性の判定は、標準製剤（先発製剤）及び自社製剤の溶出試験を実施し、すべての試験条件において、下記に示す基準に該当するとき、同等と判定されます。判定基準は、標準製剤の平均溶出率により異なります。

判定基準 A	【標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合】 自社製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 B	【標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合】 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 C	【標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合】 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 D	【標準製剤が規定時間以内に平均 85%以上溶出しない場合】 標準製剤の規定された試験時間の平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±a%の範囲にある。a は溶出率が 50%以上の場合は 15、50%未満の場合は 8 とする。
判定基準 E	【徐放性製剤の場合】 標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

2008/04/15 改

医薬審第 487 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」より