

2025年9月改訂（第3版、資料の記載整備に伴う改訂）

シロドシン錠 4mg 「KMP」
溶出試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2025.09 改訂

(1) 規格及び試験方法

シロドシン錠 4mg「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

シロドシン錠 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。

試験法：パドル法

回転数・試験液：50rpm

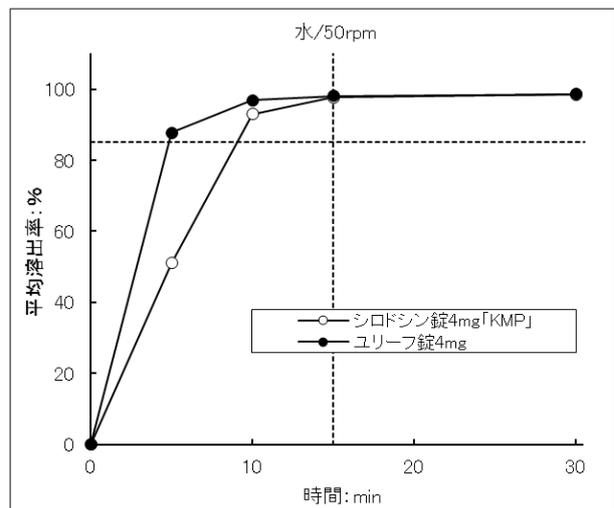
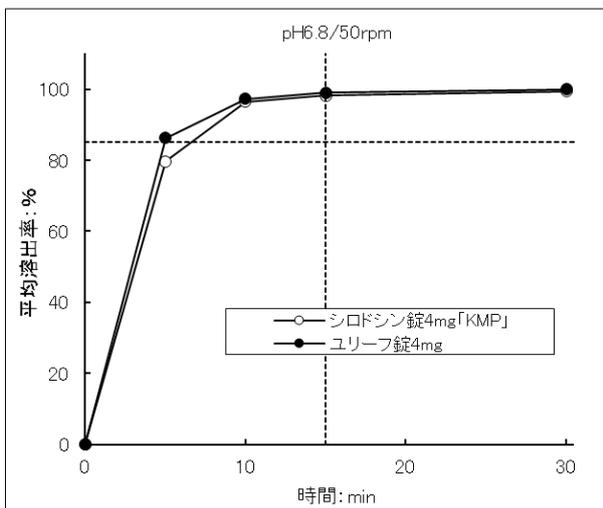
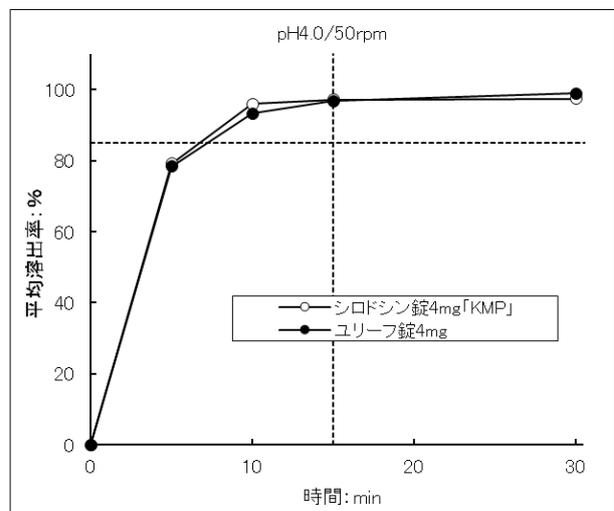
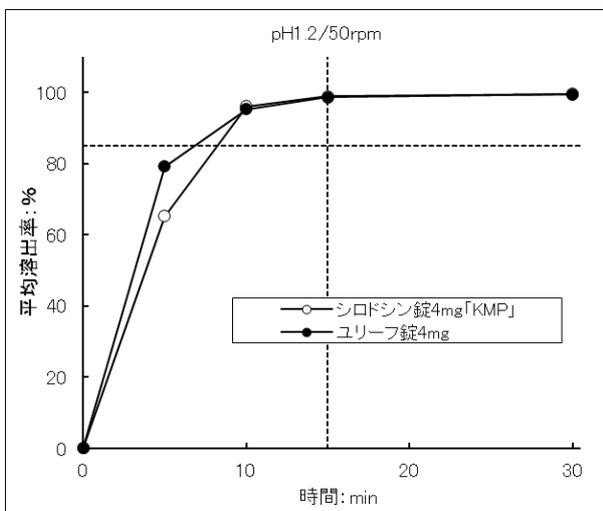
pH1.2(「日本薬局方」第1液)、pH4.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)、

pH6.8(「日本薬局方」第2液)、水

検体数：n=12

試験製剤：シロドシン錠 4mg「KMP」

標準製剤：ユリーフ錠 4mg



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液		試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	98.9	98.6	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.1	96.7		適
	pH6.8	15	98.2	99.0		適
	水	15	97.6	98.1		適

上記の結果より、すべての試験条件で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、シロドシン錠 4mg 「KMP」と標準製剤（ユリーフ錠 4mg）の溶出挙動は類似していると判断した。