

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OD錠2mg「KMP」  
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：共創未来ファーマ（株）

2025.09改訂

シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」について、「含量が異なる経口固形剤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。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

試験法：パドル法

回転数・試験液：50rpm

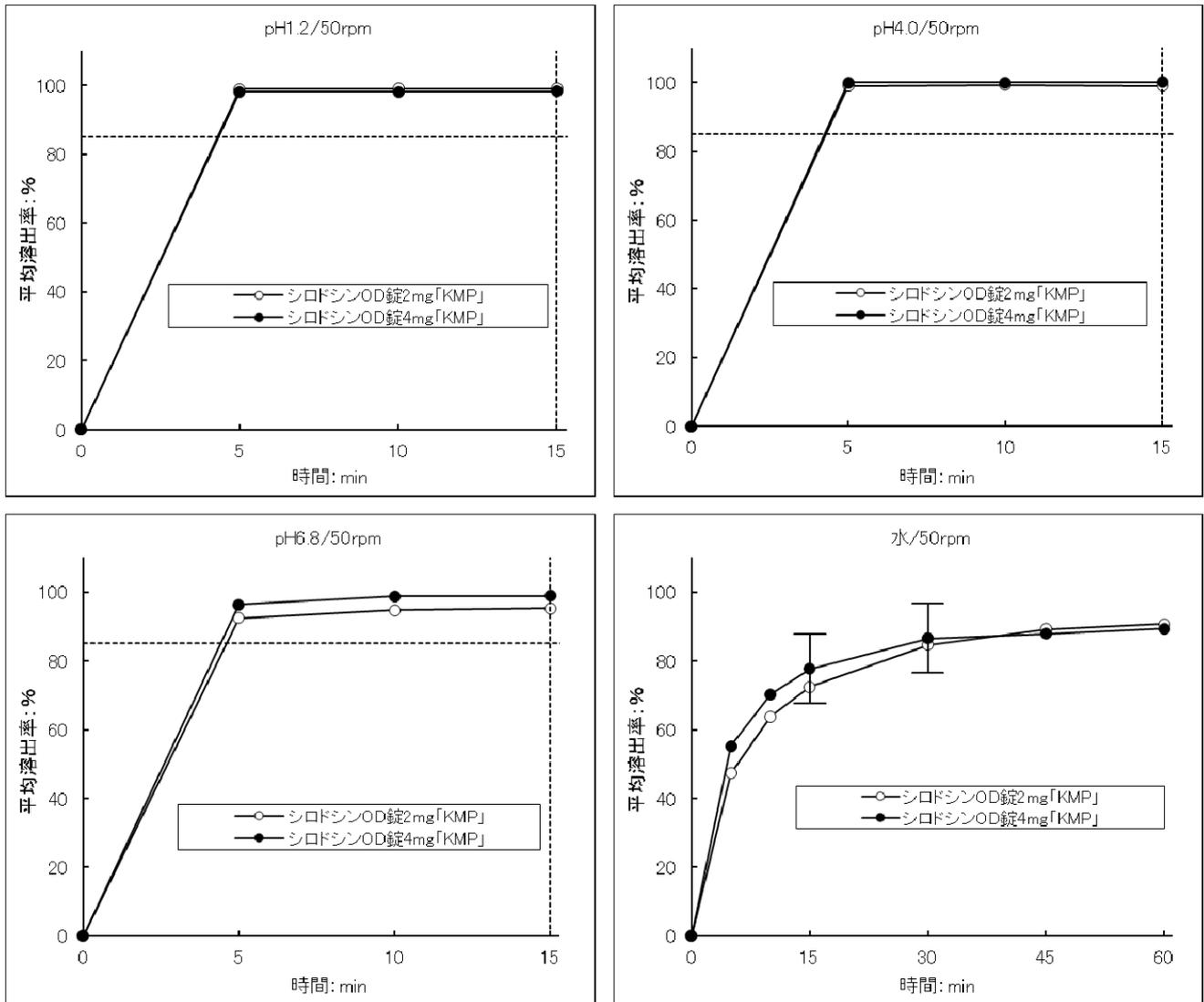
pH1.2 (「日本薬局方」第 1 液)、pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)、

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 OD 錠 2mg 「KMP」

標準製剤：シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」



(I：判定基準の適合範囲)

①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<br>時点<br>(分) | 平均溶出率 (%) |          | 平均<br>溶出率の差<br>(%) | 同等性の判定基準          | 判定 |
|--------------|-------|-----------------|-----------|----------|--------------------|-------------------|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液   |                 | 試験<br>製剤  | 標準<br>製剤 |                    |                   |    |
| 50           | pH1.2 | 15              | 99.0      | 98.3     |                    | 15分以内に平均 85%以上溶出  | 適  |
|              | pH4.0 | 15              | 99.0      | 100.1    |                    |                   | 適  |
|              | pH6.8 | 15              | 95.3      | 98.9     |                    |                   | 適  |
|              | 水     | 15              | 72.4      | 77.7     | -5.3               | 標準製剤の平均溶出率の±10%以内 | 適  |
| 30           |       | 84.6            | 86.6      | -2.0     |                    |                   |    |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

| 試験条件         |       | 判定<br>時点<br>(分) | (a)<br>最小値～<br>最大値 (%) | (b)<br>平均溶出率<br>±15%の<br>範囲 (%) | (a)<br>が<br>(b)<br>を超<br>えた<br>数 | 同等性の判定基準  | 判定 |
|--------------|-------|-----------------|------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液   |                 |                        |                                 |                                  |   |    |
| 50           | pH1.2 | 15              | 97.1～100.4             | 84.0～114.0                      | 0                                | 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を<br>超えるものが12個中1個以下で、±<br>25%の範囲を超えるものがない。 | 適  |
|              | pH4.0 | 15              | 96.9～102.2             | 84.0～114.0                      | 0                                |   | 適  |
|              | pH6.8 | 15              | 92.6～98.5              | 80.3～110.3                      | 0                                |   | 適  |
|              | 水     | 30              | 81.9～88.0              | 69.6～99.6                       | 0                                |   | 適  |

(n=12)

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同等性の判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」と標準製剤（シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」）は生物学的に同等とみなされた。

本剤は「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」に従い、シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。