

2025年9月改訂（第4版、資料の記載整備に伴う改訂）

シロドシン OD錠 2mg 「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 OD 錠 2mg 「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン口腔内崩壊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：溶出試験第2液 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 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

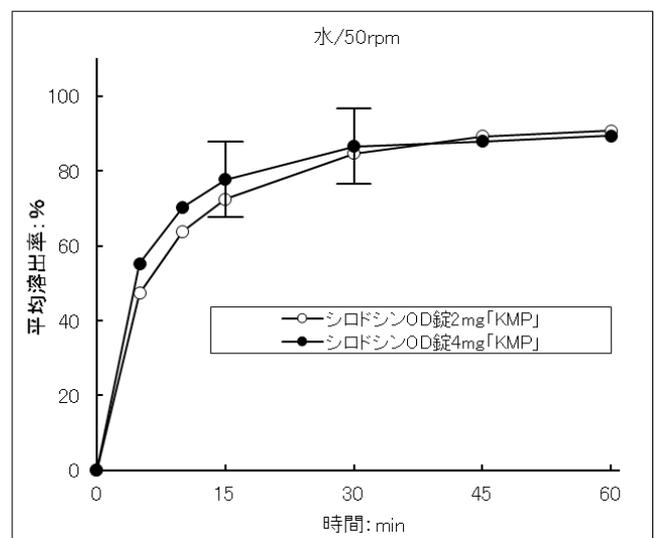
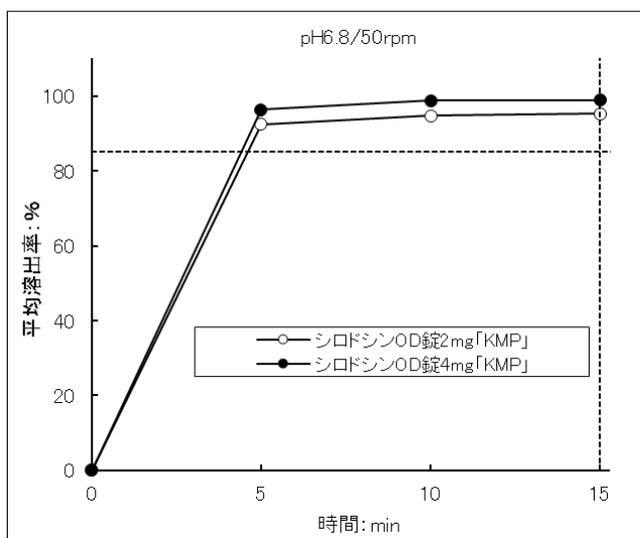
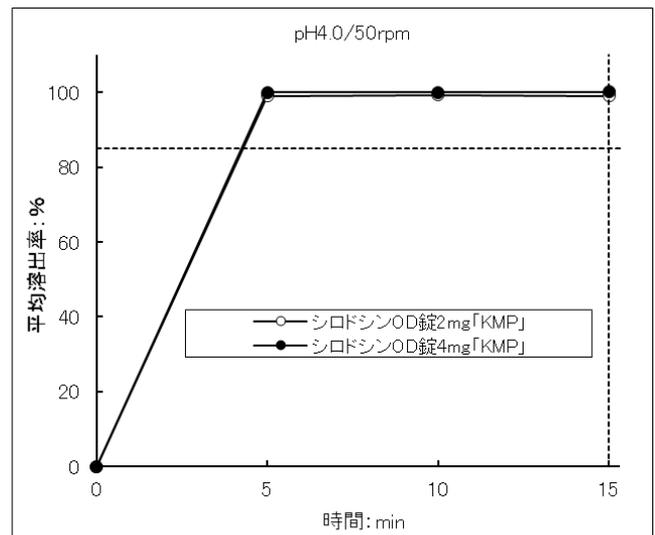
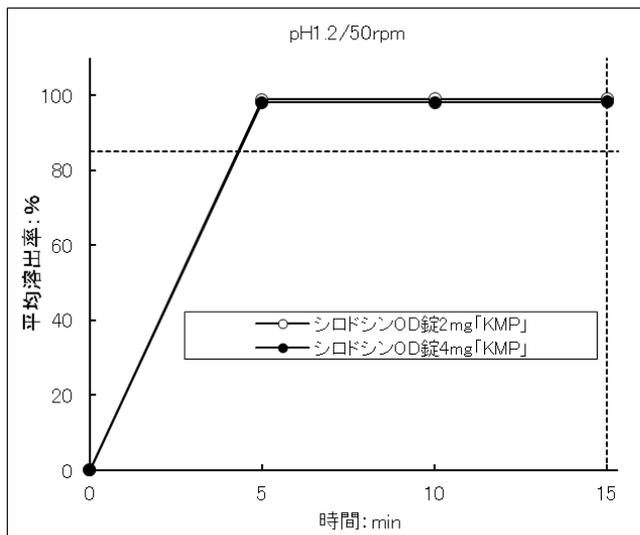
pH1.2(「日本薬局方」第1液)、pH4.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)、

pH6.8(「日本薬局方」第2液)、水

検体数：n=12

試験剤：シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」

標準剤：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 時点 (分)	平均溶出率 (%)		平均 溶出率の差 (%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液		試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	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 時点 (分)	(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲 (%)	(a) が (b) を超 えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (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 超えるものが12個中 1個以下で、± 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。