

シロドシン OD 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）

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*¹⁾ の溶出試験の項に従って試験を行った結果、シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 は規定された溶出試験条件*²⁾ において溶出速度の判定基準に適合し、シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」 の溶出挙動は標準製剤（口腔内崩壊錠、4mg）と類似していると判定された。

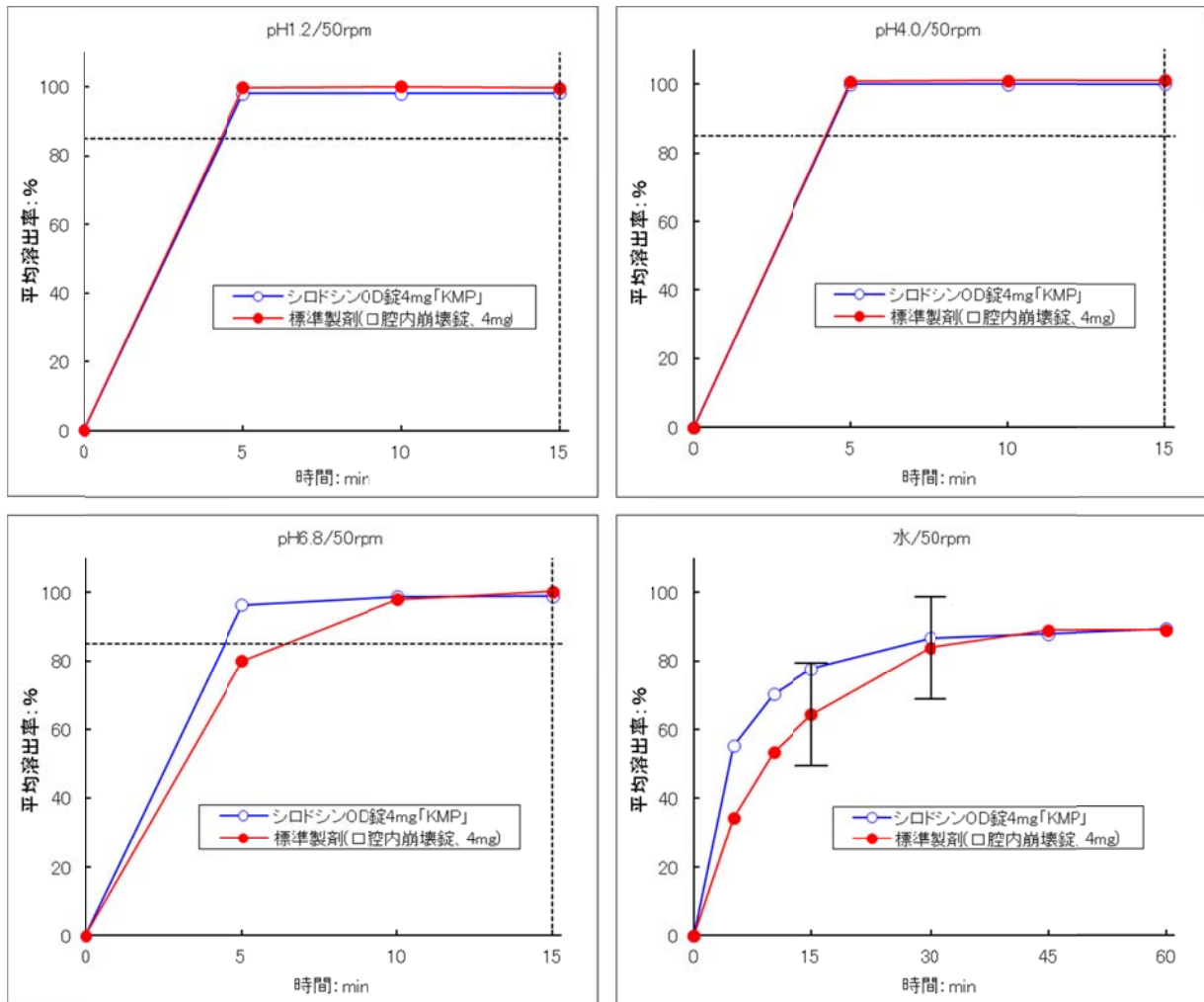
*1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

*2) : pH1.2 (「日本薬局方」第 1 液) /50rpm、pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm、
pH6.8 (「日本薬局方」第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動

シロドシン OD 錠 4mg 「KMP」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、第3章、試験」の判定基準に適合。



判定基準

- pH 1.2 / 50rpm : 15 分以内に平均 85% 以上溶出
- pH 4.0 / 50rpm : 15 分以内に平均 85% 以上溶出
- pH 6.8 / 50rpm : 15 分以内に平均 85% 以上溶出
- 水 / 50rpm : 15 及び 30 分間の平均溶出率の ±15%