

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

シロドシン錠 2mg「KMP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

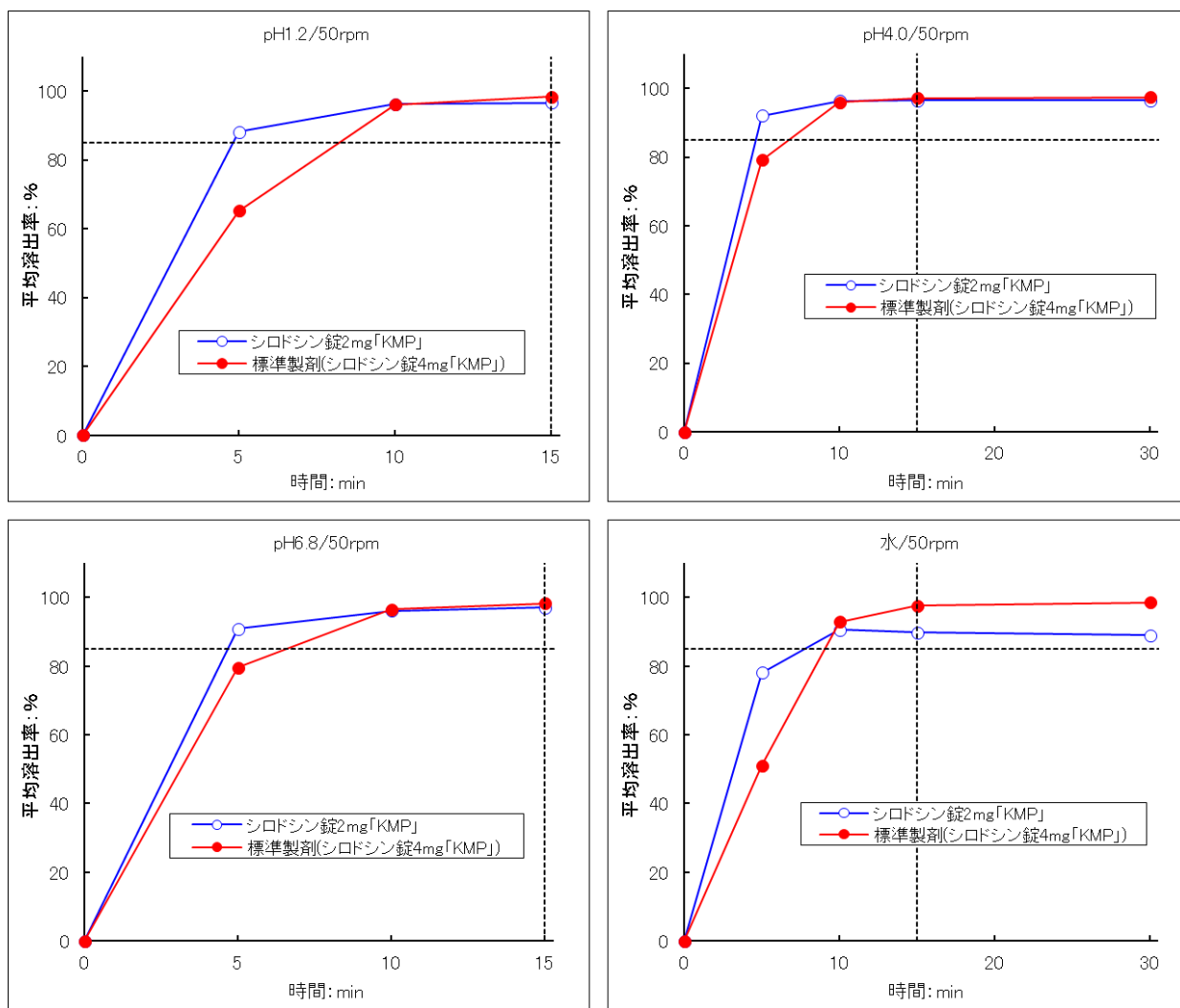
(1) 規格及び試験方法

シロドシン錠 2mg「KMP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたシロドシン錠の溶出規格（水、50rpm、15 分間の溶出率が 80%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

シロドシン錠 2mg「KMP」について、「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」（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。

①平均溶出率での判定



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出 時間 (分)	シロドシン錠 2mg 「KMP」の溶出率(%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判 定
			最小値	最大値	平均溶出率		
50rpm	pH1.2	15	94.4	99.4	96.7	平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超える ものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適
	pH4.0	15	94.2	98.7	96.4		適
	pH6.8	15	94.4	105.3	97.0		適
	水	15	87.0	91.6	89.7		適

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、シロドシン錠 2mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。