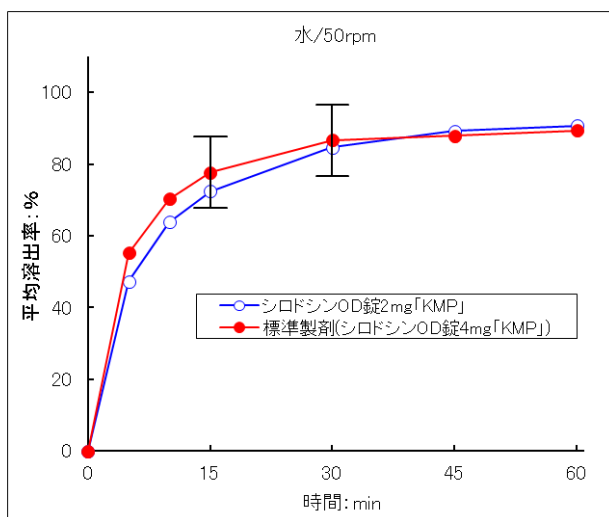
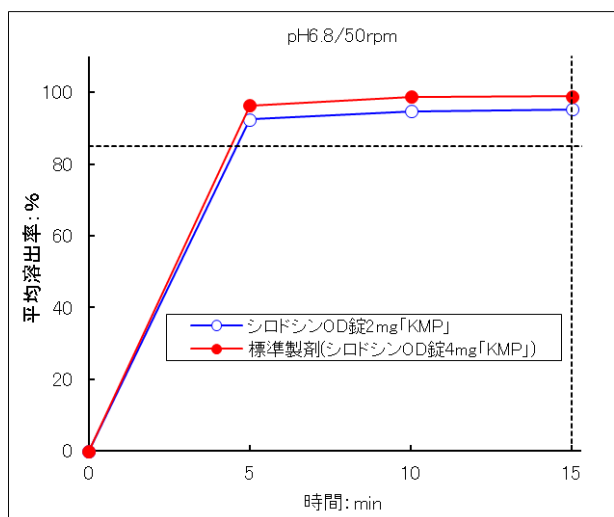
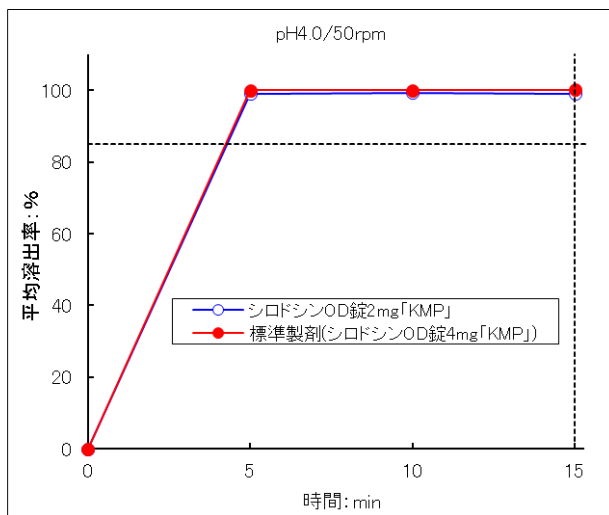
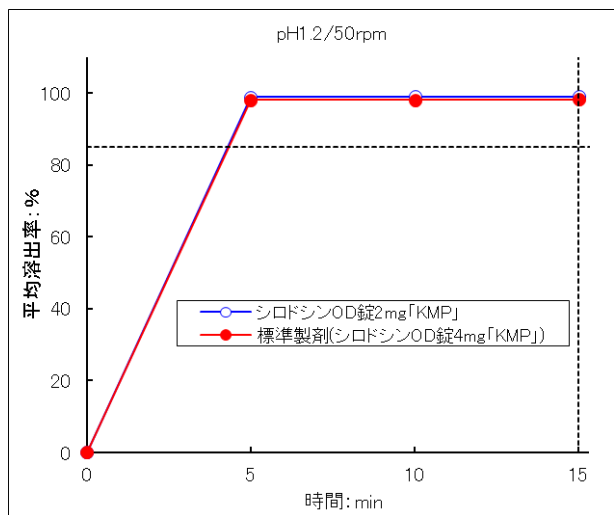


## シロドシン OD 錠 2mg「KMP」の 生物学的同等性試験について

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。

シロドシン OD 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 及び 30 分間の平均溶出率の±10%

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 OD 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	97.1	100.4	99.0	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	96.9	102.2	99.0		適
	pH6.8	15	92.6	98.5	95.3		適
	水	30	81.9	88.0	84.6		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 OD 錠 2mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。