

# シロドシン OD 錠 2mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

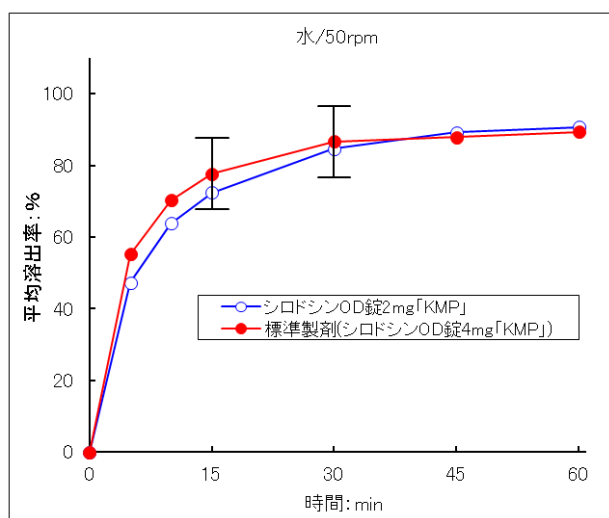
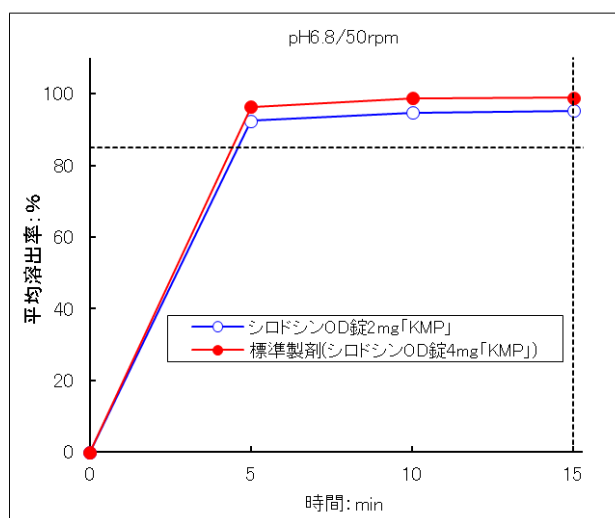
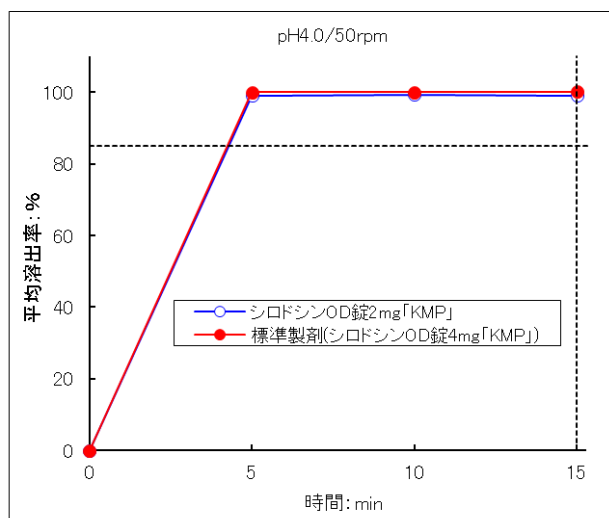
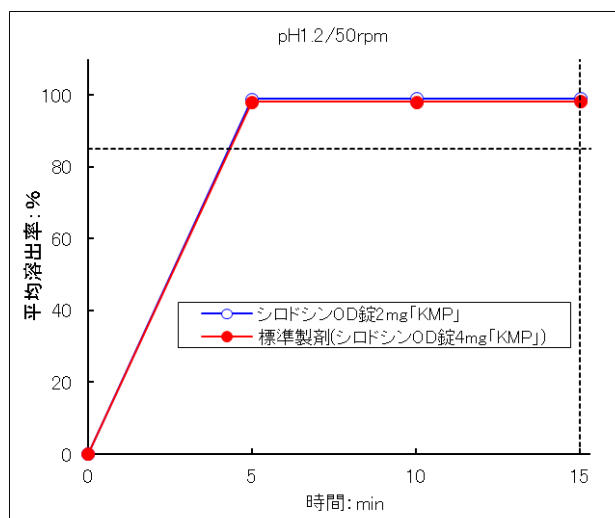
## (1) 公的溶出規格への適合性

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（溶出試験第 2 液、900mL、パドル法、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 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。