

製品名	シロスタゾール錠100mg「ダイト」
試験名	溶出試験
試験方法	試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号) 標準製剤 シロスタゾール錠100mg 成分・含量 1錠中シロスタゾールを100mg含有 剤形 素錠 ロット番号 1080602 実施期間 2001年11月2日～2001年11月27日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 回転数 50rpm 試験液量 900mL 界面活性剤 ラウリル硫酸ナトリウム0.3%添加

試験結果 シロスタゾール錠100mg「ダイト」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。また、日本薬局方に定められたシロスタゾール錠の溶出規格*に適合していることが確認されている。

* 試験液:ラウリル硫酸ナトリウム溶液、回転数:50rpm、溶出率:60分時70%以上

1. 溶出試験結果

試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	40%付近	10分	42.0	44.8	-2.8	±15%以内	適合
	85%付近	60分	87.0	84.6	+2.4		
pH4.0	40%付近	5分	36.1	34.9	+1.2	±15%以内	適合
	85%付近	45分	83.6	82.3	+1.3		
pH6.8	40%付近	5分	34.4	30.3	+4.1	±15%以内	適合
	85%付近	45分	88.0	78.1	+9.9		
水	40%付近	5分	30.8	28.6	+2.2	±15%以内	適合
	85%付近	60分	86.6	78.7	+7.9		

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

