

製品名	シロスタゾール錠50mg「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50mg 成分・含量 1錠中シロスタゾールを50mg含有 剤形 素錠 ロット番号 1070602 実施期間 2001年11月1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50mg「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:45分時75%以上																																																																			
	1. 溶出試験結果																																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th colspan="2" rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="3">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH1.2</td> <td>40%付近</td> <td>5分</td> <td>36.1</td> <td>34.3</td> <td>+1.8</td> <td rowspan="2">±15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>45分</td> <td>86.4</td> <td>83.7</td> <td>+2.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH4.0</td> <td>40%付近</td> <td>5分</td> <td>42</td> <td>35.5</td> <td>+6.5</td> <td rowspan="2">±15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>45分</td> <td>88.2</td> <td>85.9</td> <td>+2.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH6.8</td> <td>40%付近</td> <td>5分</td> <td>43.6</td> <td>31.3</td> <td>+12.3</td> <td rowspan="2">±15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>30分</td> <td>84.0</td> <td>71.6</td> <td>+12.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>40%付近</td> <td>5分</td> <td>40.6</td> <td>32.1</td> <td>+8.5</td> <td rowspan="2">±15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>30分</td> <td>82.2</td> <td>72.8</td> <td>+9.4</td> </tr> </tbody> </table>					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	5分	36.1	34.3	+1.8	±15%以内	適合	85%付近	45分	86.4	83.7	+2.7	pH4.0	40%付近	5分	42	35.5	+6.5	±15%以内	適合	85%付近	45分	88.2	85.9	+2.3	pH6.8	40%付近	5分	43.6	31.3	+12.3	±15%以内	適合	85%付近	30分	84.0	71.6	+12.4	水	40%付近	5分	40.6	32.1	+8.5	±15%以内	適合	85%付近	30分	82.2	72.8	+9.4
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	5分	36.1	34.3	+1.8	±15%以内	適合																																																													
	85%付近	45分	86.4	83.7	+2.7																																																															
pH4.0	40%付近	5分	42	35.5	+6.5	±15%以内	適合																																																													
	85%付近	45分	88.2	85.9	+2.3																																																															
pH6.8	40%付近	5分	43.6	31.3	+12.3	±15%以内	適合																																																													
	85%付近	30分	84.0	71.6	+12.4																																																															
水	40%付近	5分	40.6	32.1	+8.5	±15%以内	適合																																																													
	85%付近	30分	82.2	72.8	+9.4																																																															
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較																																																																			
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH1.2)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH4.0)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH6.8)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (水)</p> </div> </div>																																																																			