

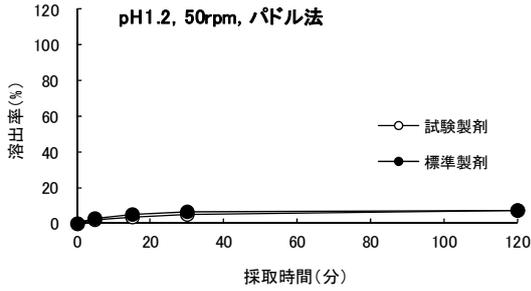
シロスタゾール OD錠 100mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

シロスタゾール OD錠 100mg 「トーワ」 について、「後発医薬品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。

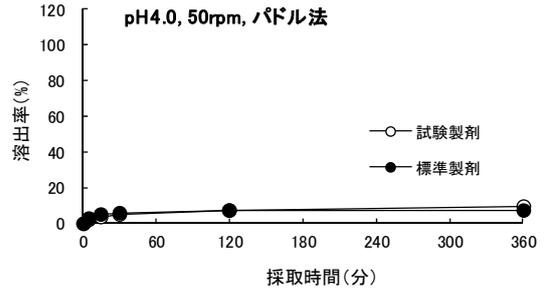
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(1.0%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : シロスタゾールOD錠100mg「トーワ」

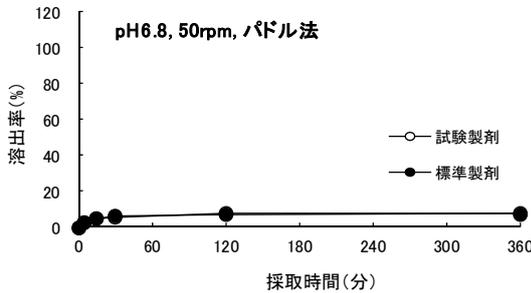
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : OD錠、100mg



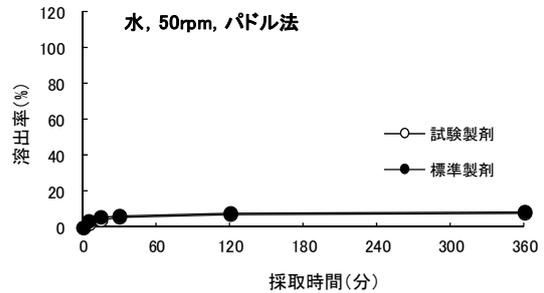
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	1.7	3.3	4.9	7.3
標準偏差	0	0.3	0.5	0.6	0.4
標準製剤	0	2.7	4.8	6.2	7.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.2



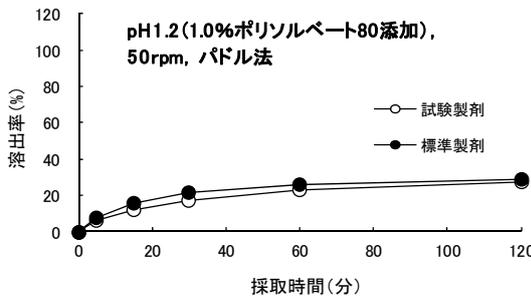
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	1.7	3.1	5.0	7.1	9.0
標準偏差	0	0.5	0.6	0.8	0.5	1.1
標準製剤	0	2.5	4.6	5.9	7.0	7.4
標準偏差	0	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2



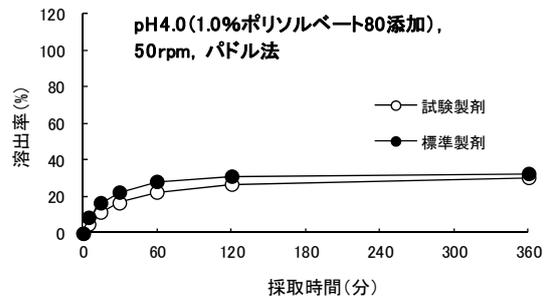
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.5	4.6	5.8	7.9	8.0
標準偏差	0	0.7	0.8	0.5	0.8	0.6
標準製剤	0	2.7	5.0	6.1	7.0	7.4
標準偏差	0	0.2	0.2	0.1	0.1	0.3



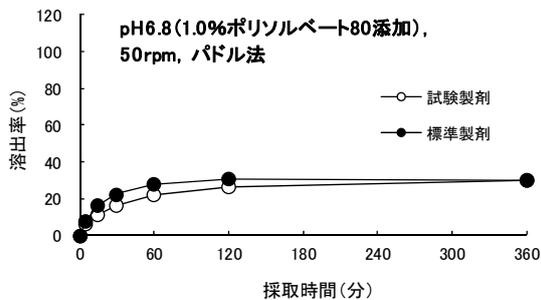
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	1.9	3.9	5.6	7.3	8.0
標準偏差	0	0.6	0.5	0.4	0.2	0.1
標準製剤	0	3.1	5.2	6.5	7.5	8.4
標準偏差	0	0.2	0.2	0.2	0.1	0.7



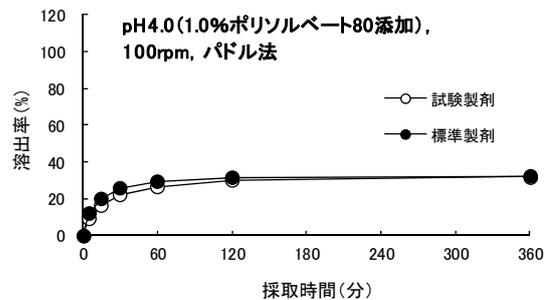
時間(分)	0	5	15	30	60	120
試験製剤	0	6.5	11.8	17.3	23.0	27.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.4	0.2	0.1
標準製剤	0	7.8	15.5	21.4	26.1	29.0
標準偏差	0	2.1	2.0	1.9	1.5	1.6



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	4.5	11.0	16.7	22.4	26.8	30.0
標準偏差	0	0.3	0.5	0.5	0.2	0.2	0.3
標準製剤	0	8.3	16.3	22.4	27.7	30.6	32.1
標準偏差	0	1.0	0.8	0.9	1.2	1.4	1.2



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	5.9	11.3	16.4	21.7	26.4	30.0
標準偏差	0	0.8	0.2	0.2	0.3	0.2	0.3
標準製剤	0	7.7	16.5	22.4	27.6	30.6	30.1
標準偏差	0	0.7	0.4	0.3	0.4	0.5	0.4



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	9.1	16.4	22.2	26.7	30.0	31.8
標準偏差	0	0.3	0.2	0.2	0.5	0.5	0.3
標準製剤	0	11.7	19.9	25.4	29.4	31.5	31.9
標準偏差	0	0.5	0.3	0.3	0.3	0.5	0.5

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	7.3	7.4	-0.1	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	9.0	7.4	1.6		適
	pH6.8	360	8.0	7.4	0.6		適
	水	360	8.0	8.4	-0.4		適
	pH1.2 + 1.0%PS*	15	11.8	15.5	-3.7		適
		120	27.3	29.0	-1.7		適
	pH4.0 + 1.0%PS*	15	11.0	16.3	-5.3		適
		360	30.0	32.1	-2.1		適
pH6.8 + 1.0%PS*	15	11.3	16.5	-5.2	適		
	360	30.0	30.1	-0.1	適		
100	pH4.0 + 1.0%PS*	15	16.4	19.9	-3.5	適	
		360	31.8	31.9	-0.1		

*ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験製剤は、各試験条件において判定基準に適合した。しかし、全ての試験条件において、規定する試験時間以内に標準製剤の平均溶出率が 85%に達しなかったため、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性について判定できなかった。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、シロスタゾール OD 錠 100mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号