

シロスタゾールOD錠 50mg「ツルハラ」の
生物学的同等性試験に関する資料
(溶出試験)

鶴原製薬株式会社

シロスタゾールOD錠 50mg「ツルハラ」は、有効成分：シロスタゾールを1錠中 50mg 含有する製剤であり、生物学的同等性試験を実施するにあたり、平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号において改定された「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い試験を行う事とした。

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」により当社シロスタゾールOD錠 100mg「ツルハラ」(ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が証明されている。)を標準製剤とした溶出試験において両製剤は生物学的に同等であることが示されている。

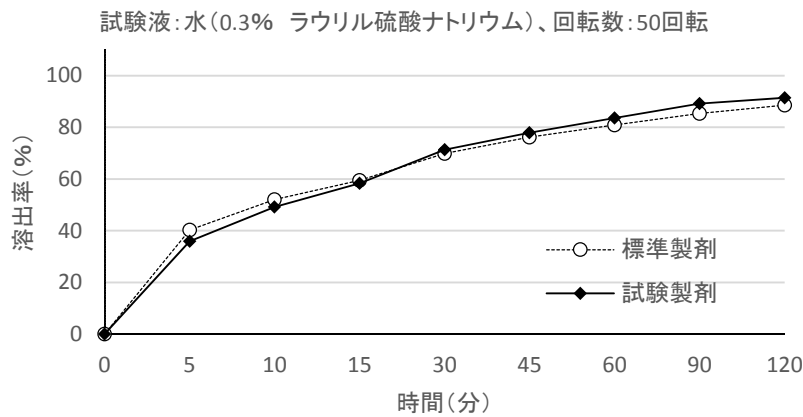
標準製剤：シロスタゾールOD錠 100mg「ツルハラ」

試験製剤：シロスタゾールOD錠 50mg「ツルハラ」

《試験液：水 (0.3% ラウリル硫酸ナトリウム)、回転数：50 回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)								
	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0.0	40.3	52.0	59.5	69.8	76.2	80.9	85.3	88.5
試験製剤	0.0	36.0	49.2	58.4	71.3	77.9	83.6	89.2	91.4
両製剤の溶出率の差	0.0	4.3	2.8	1.1	1.5	1.7	2.7	3.9	2.9



以上の結果、標準製剤が 90 分に平均溶出率 85%以上を示した。標準製剤の平均溶出率 40%及び 85%付近の適当な 2 時点 (それぞれ 5 分、90 分と設定する) において、標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差が±10%の範囲であった為、判定基準「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある」に適合していると判断した。

また、個々の溶出率については判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

以上より水 (0.3% ラウリル硫酸ナトリウム) の試験液において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。