

溶出試験

シロスタゾールOD錠 100mg「ツルハラ」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、標準製剤はいずれの試験液においても規定された時間内に平均 85%以上溶出することはなく、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定される要件を満たさなかった。

しかしながら、シロスタゾールOD錠 100mg「ツルハラ」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準には適合した。

