

日本薬局方シロスタゾール錠

シロスタゾール錠 100mg 「YD」 の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

シロスタゾール錠 100mg「YD」（シロスタゾール製剤）について「品質再評価」^{※1)}の試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、シロスタゾール錠 100mg「YD」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

※1)：医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発第 634 号

※2)：pH1.2（日本薬局方崩壊試験第 1 液（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加））/50rpm
pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加））/50rpm
pH6.8（薄めた McIlvaine の緩衝液（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加））/50rpm 及び
水（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加）/50rpm

1. 品質再評価試験における溶出試験

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加）
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加）
pH6.8 薄めた McIlvaine の緩衝液（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加）
水 日本薬局方精製水（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加）

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値が 45 以上である。

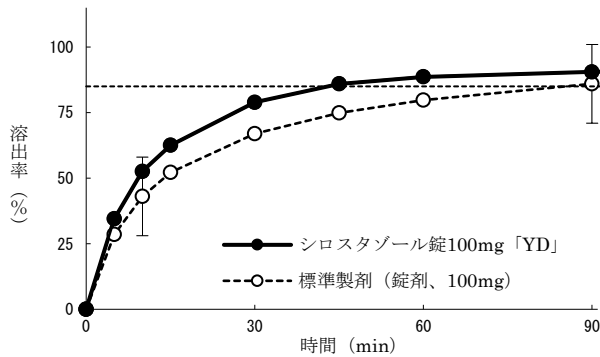
試験結果：すべての溶出試験条件において「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」に定められた判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（シロスタゾール錠 100mg「YD」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

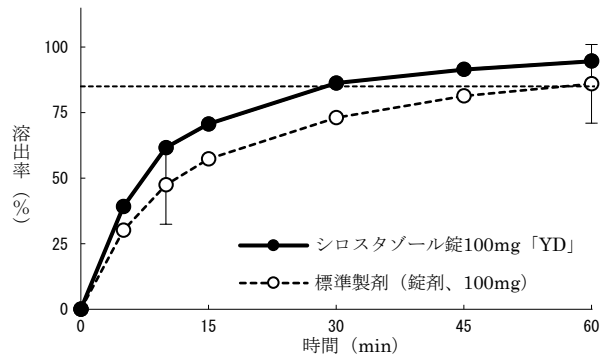
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (シロスタゾール錠 100mg「YD」の溶出条件)
			シロスタゾール錠 100mg「YD」	標準製剤 (錠剤、100mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	10	52.6	43.1	9.5	適	±15%又はf2 関数≥45
		90	90.5	86.0	4.5		
	pH4.0	10	61.6	47.5	14.1	適	
		60	94.6	86.0	8.6		
	pH6.8	5	44.5	35.1	9.4	適	
		45	95.0	85.9	9.1		
水	10	56.1	47.7	8.4	適		
	90	90.8	86.6	4.2			

(溶出曲線)

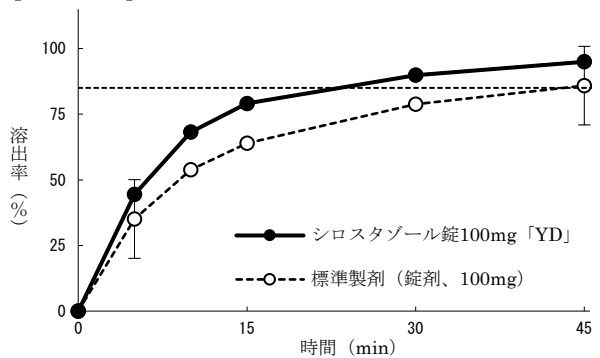
pH1.2/50rpm



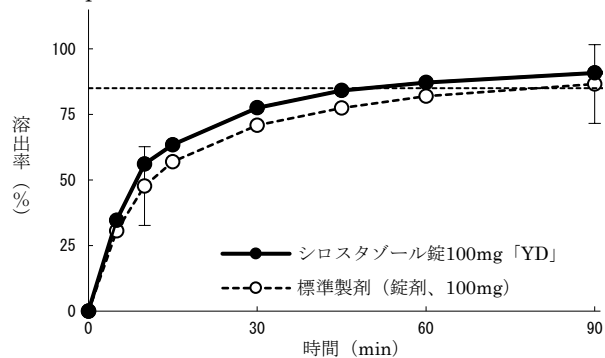
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



2. 公的溶出試験

シロスタゾール錠 100mg「YD」は日本薬局方医薬品各条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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
100mg	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000)	50rpm	60分	70%以上