

溶出試験

シロスタゾール OD錠 100mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH1.2※	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0※	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8※	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8※	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

シロスタゾール OD錠 100mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（プレタール OD錠 100mg）と比較した結果、上記全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

※ポリソルベート 80 1.0%添加

