

溶出試験

シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」

シロスタゾール内服ゼリー50mg「EE」(1包(1.5g)中シロスタゾール50mgを含有)はシロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」と容れ目違いであり、中身は同一のものである。このため、溶出試験についてはシロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」を用いて評価した。

【参考：シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」の溶出試験】

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	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH4.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH4.0 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH6.8 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」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、上記全ての条件において「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。

