

## 溶出試験

### シロスタゾール内服ゼリー100mg「EE」

#### 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<br>ポリソルベート 80<br>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<br>ポリソルベート 80<br>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<br>ポリソルベート 80<br>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<br>ポリソルベート 80<br>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。

