

## 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°C
----	------------------	----	-------	----	----------

#### 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（錠剤，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。

