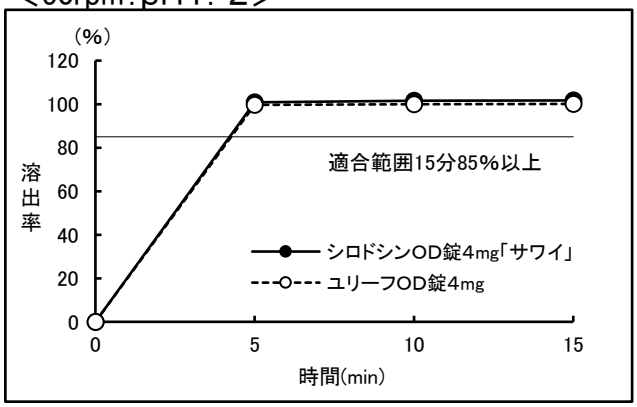
2022年12月作成

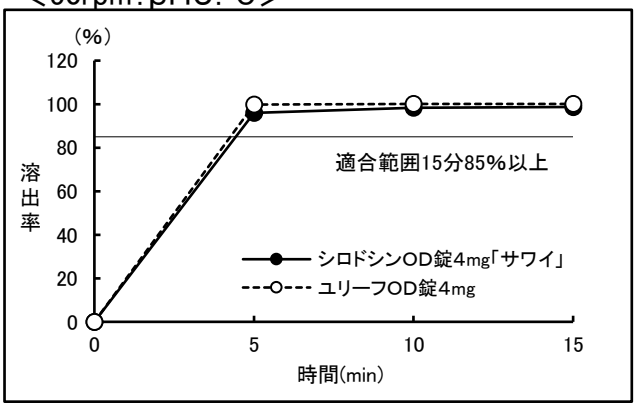
# シロドシンOD錠４mg「サワイ」

| | | |
|---|---|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | シロドシンOD錠4mg「サワイ」 | |
| 標準製剤 | ユリーフOD錠4mg | |
| 結果及び考察 | <50rpm：pH1.2><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm：pH5.0><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm：pH6.8><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm：水><br>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。<br><br>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。 | |

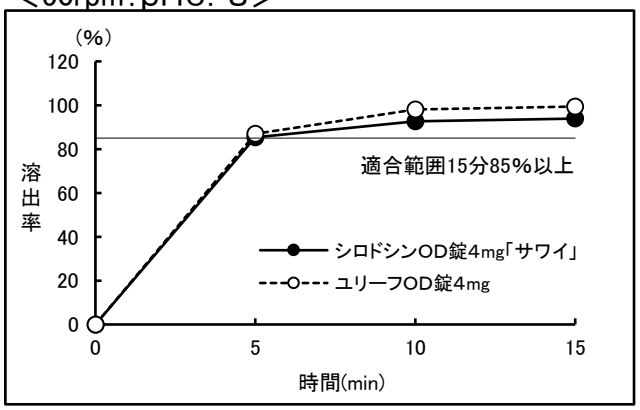
＜50rpm：pH1．2＞



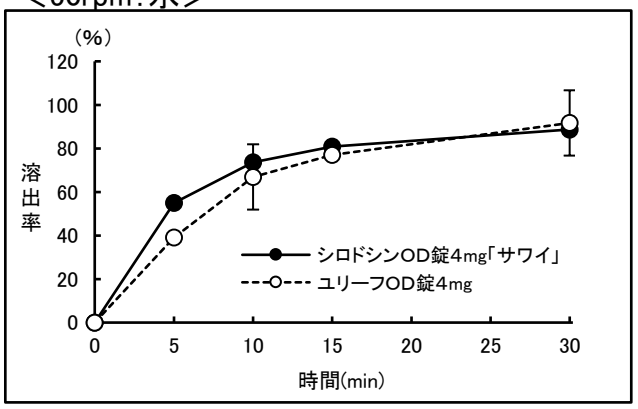

＜50rpm：pH5．0＞




＜50rpm：pH6．8＞




＜50rpm：水＞




(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：シロドシンOD錠４mg「サワイ」 溶出試験より作成



沢井製薬株式会社