

製品名：シロシナミン錠 50mg

溶出試験（品質再評価における標準製剤との比較試験）

試験製剤 シロシナミン錠 50mg
標準製剤

方法：

品質再評価の試験条件に従い、各試験液 900mL を用い、パドル法（50 回転／分）で溶出試験を行った。

結果：

すべての試験液（0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH 1.2、0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH 4.0、0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH 6.8、0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加水）において、シロシナミン錠 50mg と標準製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出挙動の同等性判定基準に適合した。

よって、試験製剤（シロシナミン錠 50mg）と標準製剤は、同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。





