

【セレコキシブ錠 100mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：セレコックス錠 100mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2*、pH4.0*、pH6.8*
 100rpm pH1.2*

*：ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率 結果	判定基準
50rpm	pH1.2	規定された試験時間内に平均溶出率が 50%に達しなかった。	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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		
	pH1.2*	45 分以降に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
100rpm	pH4.0*	15～30 分以内に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8*		
	pH1.2*		

*：ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加

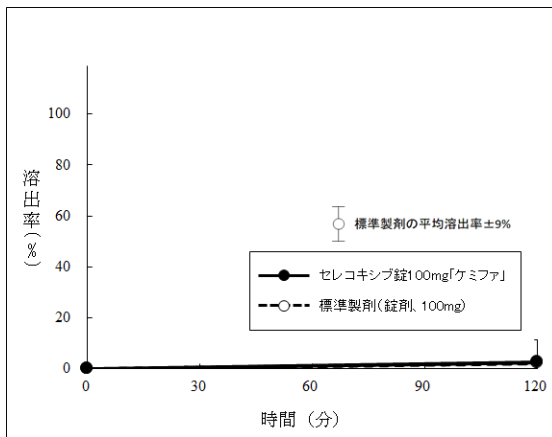
● 結果

<平均溶出率>

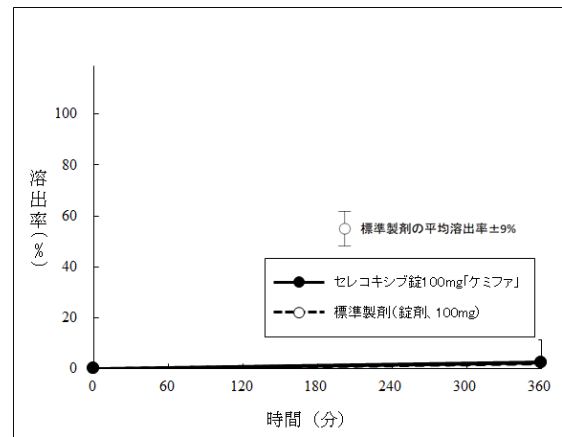
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	2.3	2.7	適合
	pH4.0	360	2.3	2.5	適合
	pH6.8	360	2.3	2.9	適合
	水	360	2.8	3.5	適合
	pH1.2*	15	47.9	47.4	適合
		30	84.1	77.8	適合
	pH4.0*	15	68.0	71.9	適合
		20	82.8	83.6	適合
	pH6.8*	15	66.8	72.0	適合
		20	81.7	85.2	適合
100rpm	pH1.2*	15	68.0	64.4	適合
		20	82.5	78.3	適合

* : ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加

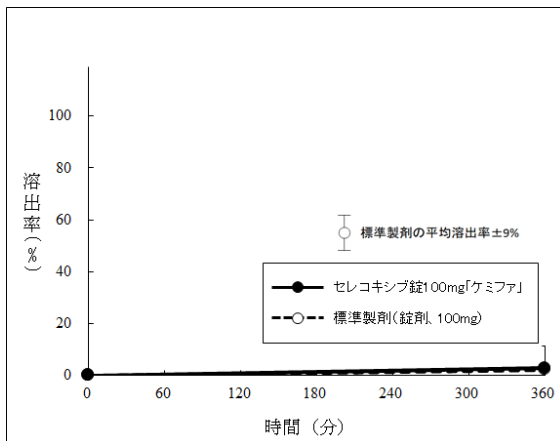
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



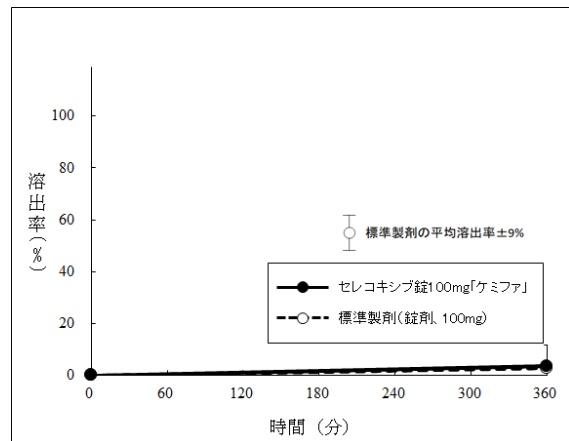
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



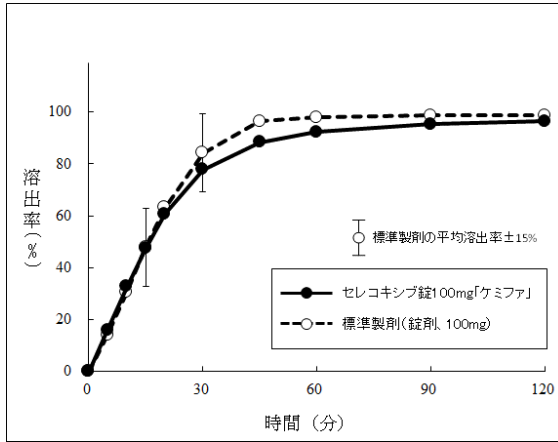
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



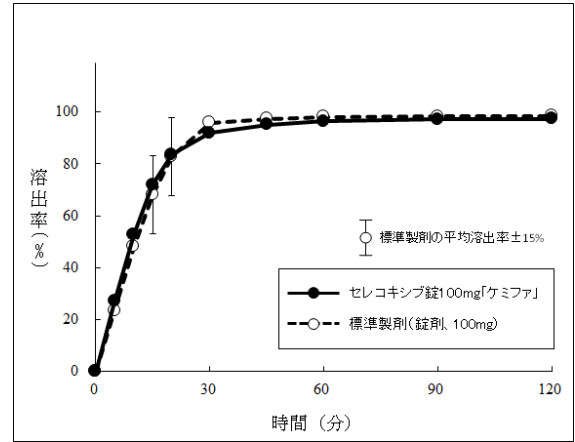
水 (50rpm) における溶出曲線



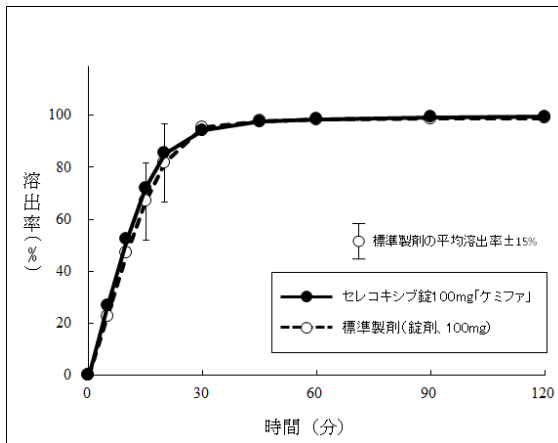
pH1.2 ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



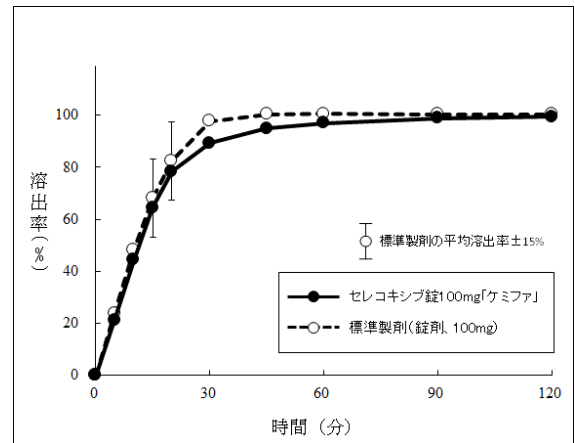
pH4.0 ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH1.2 ポリソルベート 80 0.5%(W/V)添加
(100rpm) における溶出曲線



● 結論

セレコキシブ錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤であるセレコックス錠 100mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2020年2月作成