

【セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NPI」】
溶出試験に関する資料（処方変更品）

日本ケミファ株式会社

● 目的

セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」と標準製剤の同等性を評価するため溶出試験を実施した。*

※医薬審第 786 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に準拠

● 使用製剤

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」

標準製剤：ジルテック錠 10

(ユーシービージャパン株式会社＝第一三共株式会社＝グラクソ・スミスクライン株式会社)

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100 rpm ⑤pH5.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

● 判定基準

標準製剤の溶出パターンにより、以下の判定基準で評価する。

| 標準製剤溶出パターン | 判定基準 |
|-----------------------------|--|
| 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 | 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |

● 結果

図 1:pH1.2(50rpm)における溶出曲線

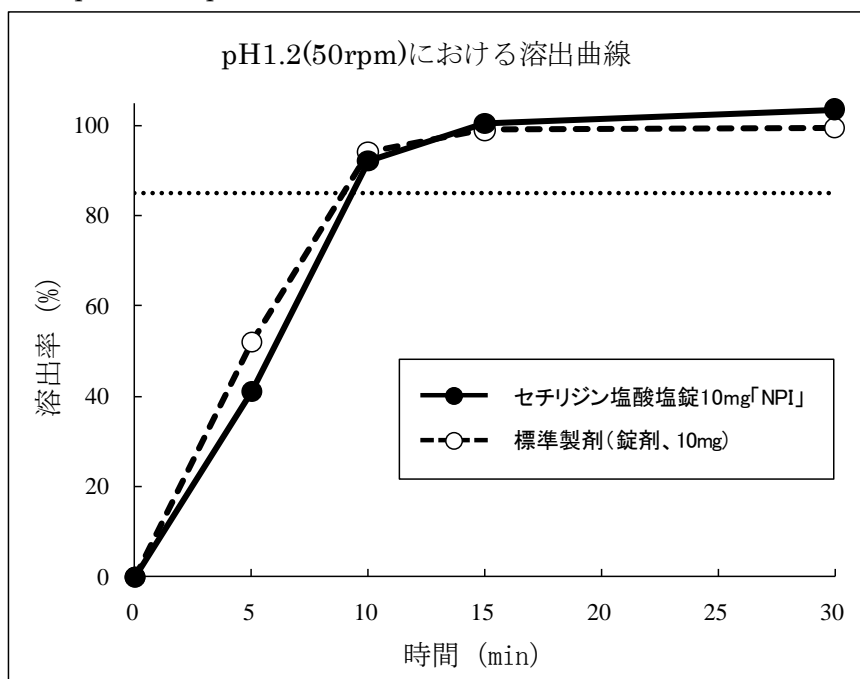


図 2 : pH5.0(50rpm)における溶出曲線

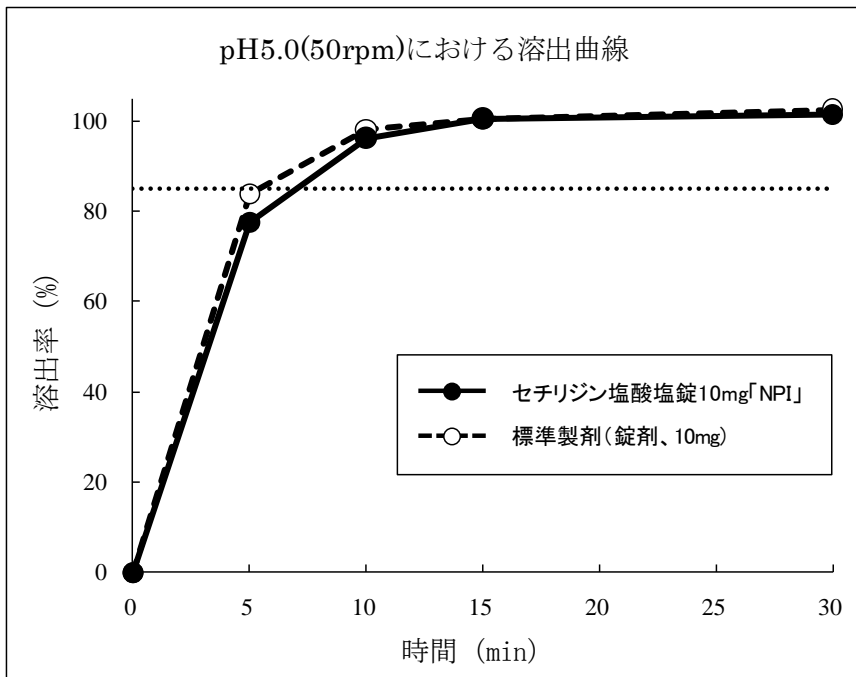


図 3 : pH6.8(50rpm)における溶出曲線

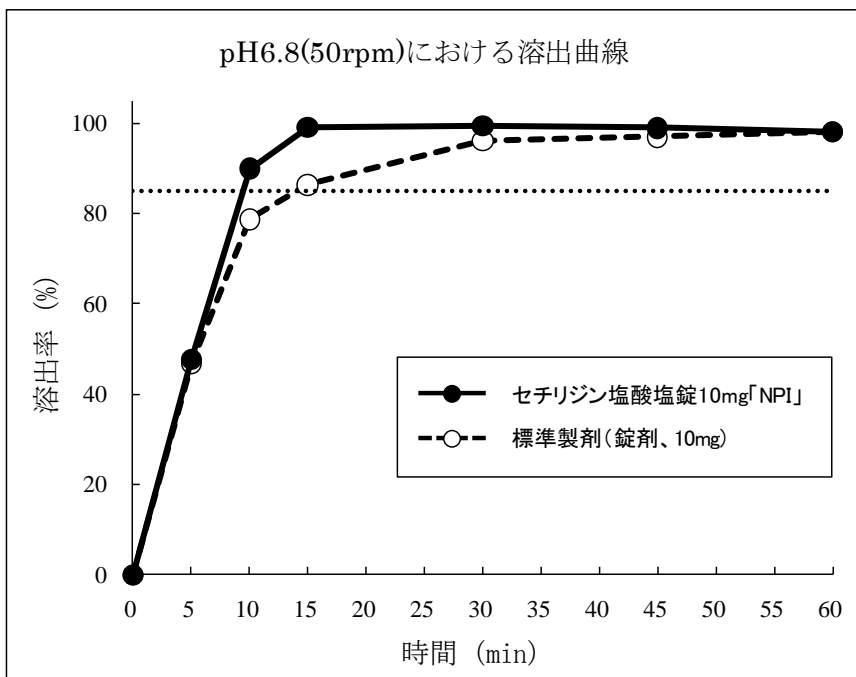


図 4：水(50rpm)における溶出曲線

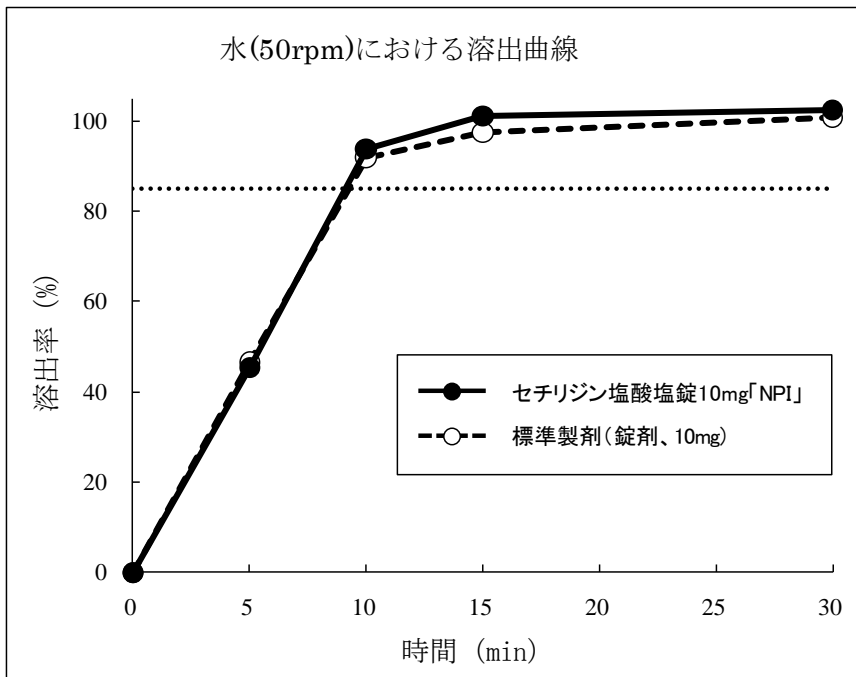
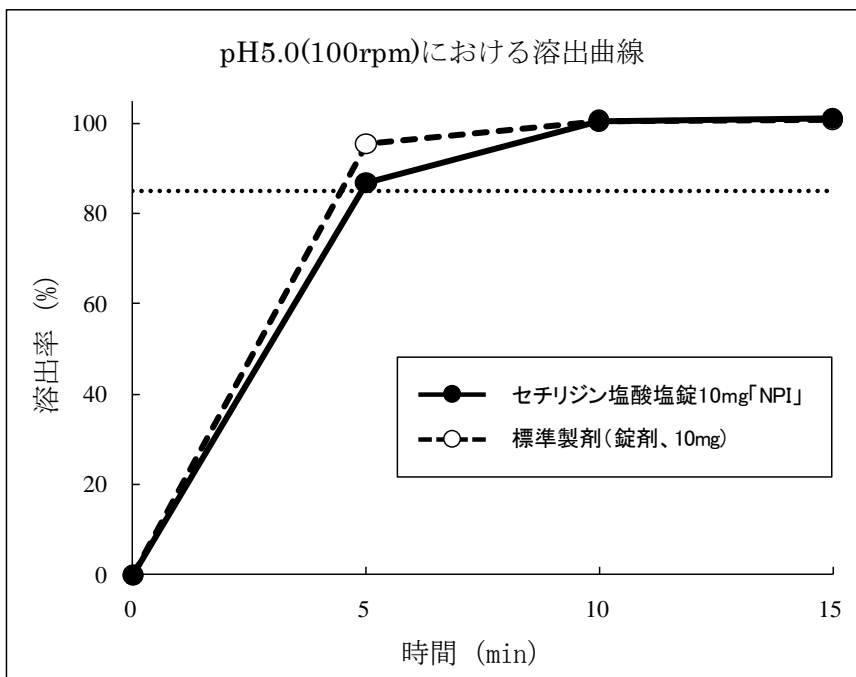


図 5：pH5.0 (100rpm)における溶出曲線



● 結論

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は、製剤学的に同等性を有することが確認された。