

【セルトラリン錠 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

セルトラリン錠100mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：セルトラリン錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：セルトラリン錠 50mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                   pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

  100rpm                   pH5.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	5分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある、又は f2 値 ≥ 55
		120分	
	pH5.0	5分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある、又は f2 値 ≥ 50
		120分	
	pH6.8	5分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある、又は f2 値 ≥ 55
		360分	
	水	5分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある、又は f2 値 ≥ 50
		180分	
100rpm	pH5.0	15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある、又は 85%以上

(2) 個々の溶出率

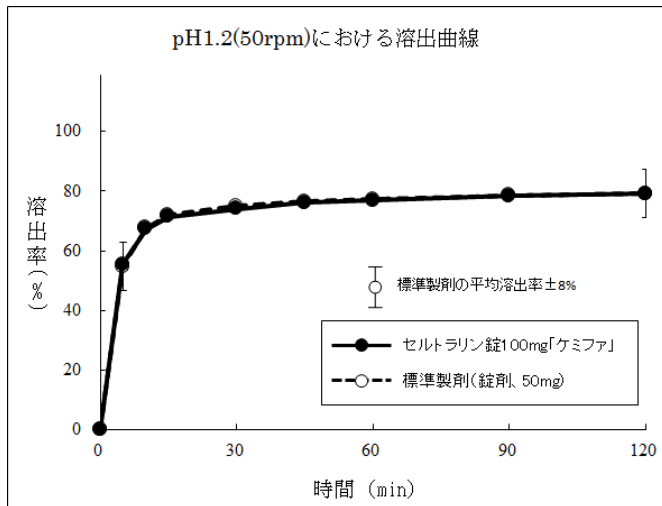
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±12%超 1 個以下、±20%超なし
	pH5.0	120	±15%超 1 個以下、±25%超なし
	pH6.8	360	±12%超 1 個以下、±20%超なし
	水	180	±15%超 1 個以下、±25%超なし
100rpm	pH5.0	15	±15%超 1 個以下、±25%超なし

● 結果

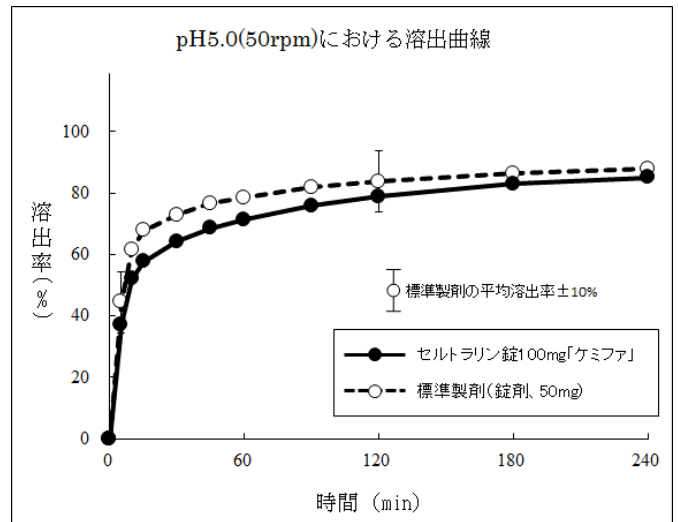
(1)平均溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率(%)		f2 値	判定
			標準製剤	試験製剤		
50 rpm	pH1.2	5	54.7	55.4	96.1	適合
		120	79.1	79.1		
	pH5.0	5	44.5	37.1	58.0	適合
		120	83.7	78.9		
	pH6.8	5	39.3	36.1	86.1	適合
		360	79.4	79.3		
水	5	46.8	47.5	58.1	適合	
	180	85.4	77.9			
100rpm	pH5.0	15	98.5	96.2	-	適合

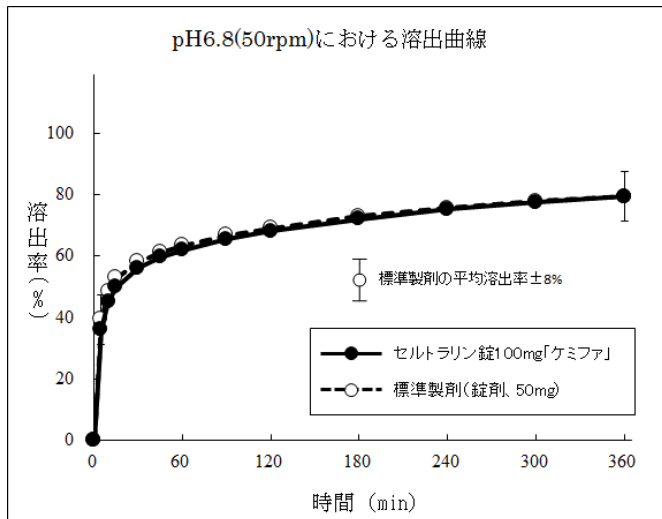
pH1.2(50rpm)における溶出曲線



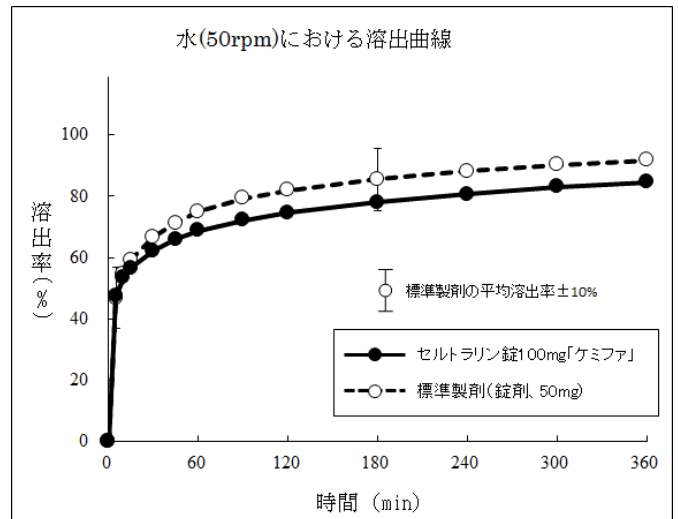
pH5.0(50rpm)における溶出曲線



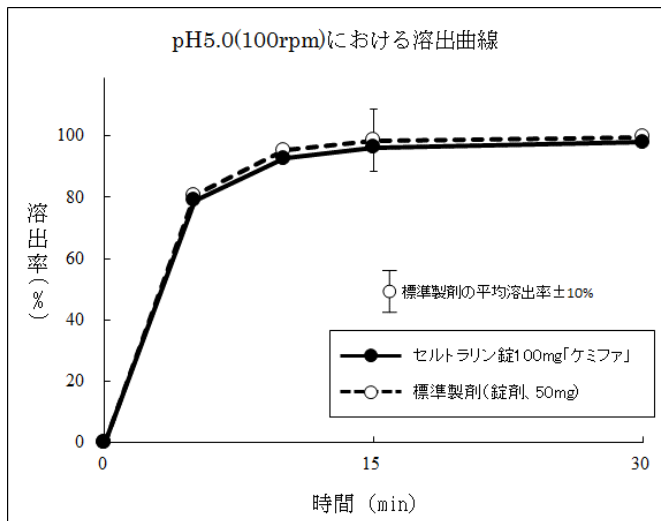
pH6.8(50rpm)における溶出曲線



水(50rpm)における溶出曲線



## pH5.0(100rpm)における溶出曲線



### (2)個々の溶出率

試験製剤の個々の溶出率は、実施したすべての溶出試験条件において、判定基準に適合した。

### ● 結論

セルトラリン錠100mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2016年3月作成