

【セルトラリン錠 50mg 「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 50mg「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」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 50mg「ケミファ」

標準製剤：ジェイゾロフト錠 50mg

● 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 pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

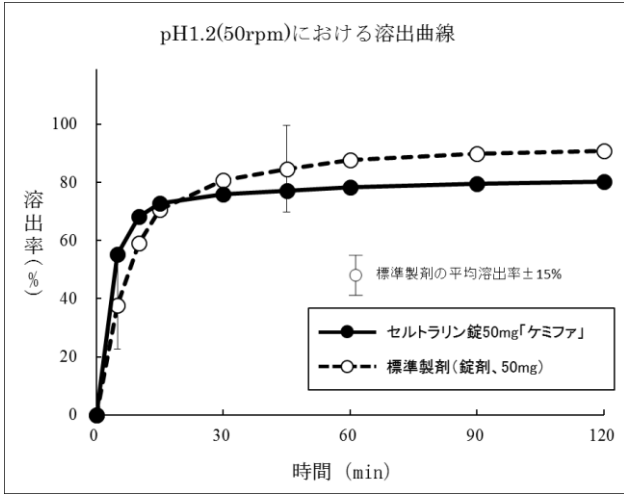
判定基準：

| 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±15%の範囲にある又はf2値≧42 |
| | | 45分 | |
| | pH5.0 | 10分 | 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある又はf2値≧42 |
| | | 90分 | |
| | pH6.8 | 15分 | 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある又はf2値≧42 |
| | | 240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±15%の範囲にある又はf2値≧42 | |
| | 120分 | | |
| 100rpm | 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±15%の範囲にある又はf2値≧42 |
| | | 45分 | 試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある又はf2値≧42 |

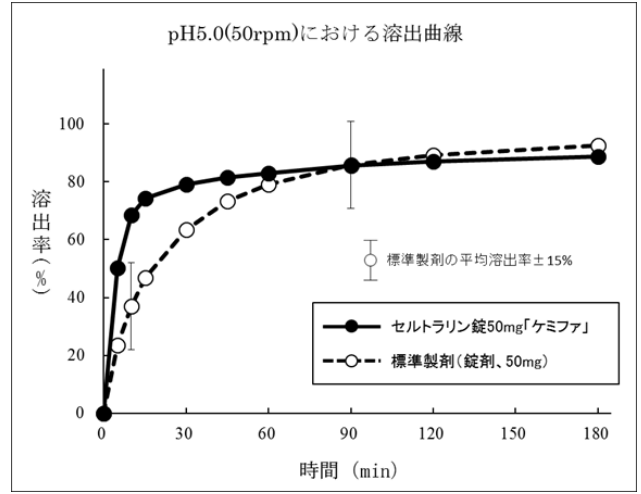
● 結果

| 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 | 37.6 | 55.2 | 59.1 | 適合 |
| | | 45 | 84.7 | 77.2 | | |
| | pH5.0 | 10 | 37.0 | 68.6 | 52.0 | 適合 |
| | | 90 | 85.9 | 85.6 | | |
| | pH6.8 | 15 | 36.6 | 49.3 | 54.1 | 適合 |
| | | 240 | 86.4 | 75.3 | | |
| 水 | 5 | 39.4 | 44.7 | 83.9 | 適合 | |
| | 120 | 83.8 | 80.7 | | | |
| 100 rpm | pH6.8 | 5 | 36.0 | 81.8 | 30.0 | 不適 |
| | | 45 | 88.7 | 96.4 | | |

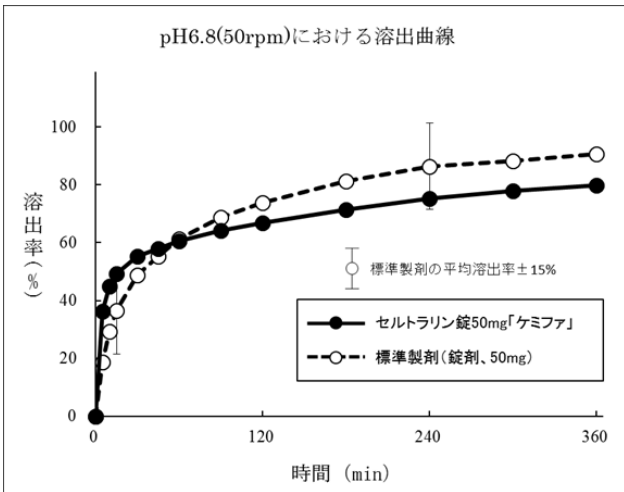
pH1.2(50rpm)における溶出曲線



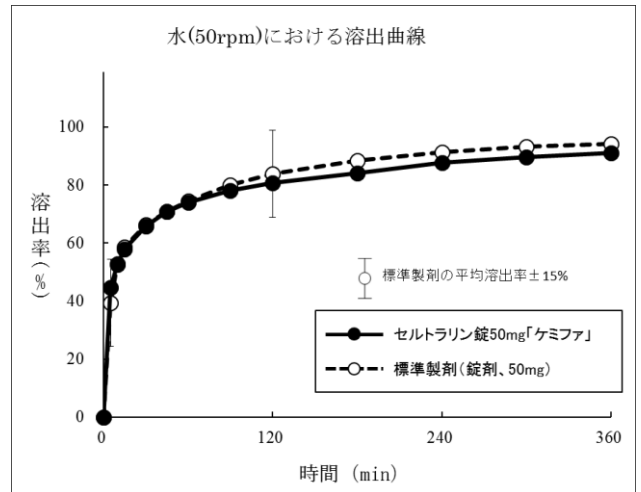
pH5.0(50rpm)における溶出曲線



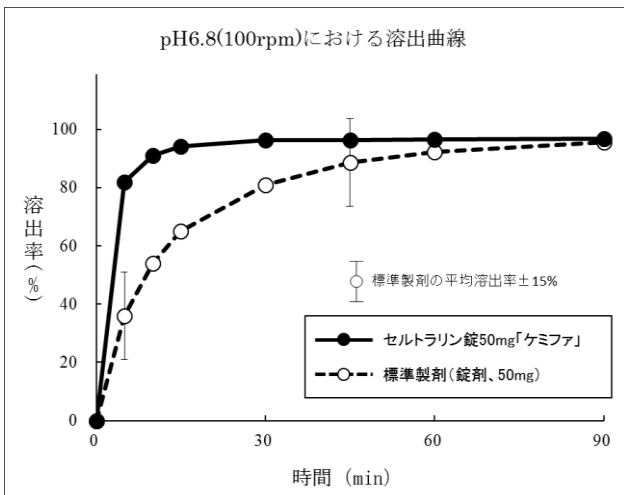
pH6.8(50rpm)における溶出曲線



水(50rpm)における溶出曲線



pH6.8(100rpm)における溶出



●結論

セルトラリン錠 50mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動は、50rpm ではいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したが、100rpm では判定基準に適合しなかった。したがって、セルトラリン錠 50mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動は類似していなかった。

なお、溶出試験による類似性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではなく、本剤と標準製剤の生物学的同等性は、薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）の比較により確認されている。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年10月作成