

セルトラリン錠 50mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

セルトラリン錠 50mg「DSEP」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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}の中で、pH6.8試験液(50rpm)においては判定基準に適合せず、セルトラリン錠 50mg「DSEP」とジェイゾロフト錠 100mgの溶出挙動は類似していることが検証できなかった。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、セルトラリン錠 50mg「DSEP」とジェイゾロフト錠 100mgとの生物学的同等性が確認されている。

※1)：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)

※2)：pH1.2(日本薬局方溶出試験第1液)/50rpm

pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)/50rpm

pH6.8(日本薬局方溶出試験第2液)/50rpm、100rpm及び水/50rpm

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「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)」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

試験時間：

pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って溶出挙動の類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

標準剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間内において標準剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH6.8、100rpm】

標準剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

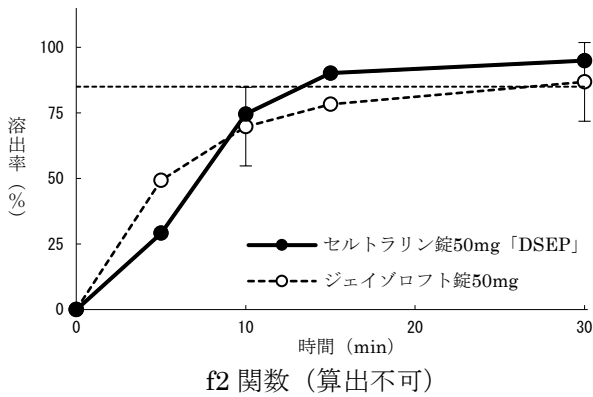
試験結果：すべての溶出試験条件の中で、1種類の試験液（pH6.8（50rpm））においてガイドラインの判定基準に適合せず、溶出挙動が類似しているとは判定できなかった。

溶出挙動における類似性（セルトラリン錠 50mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

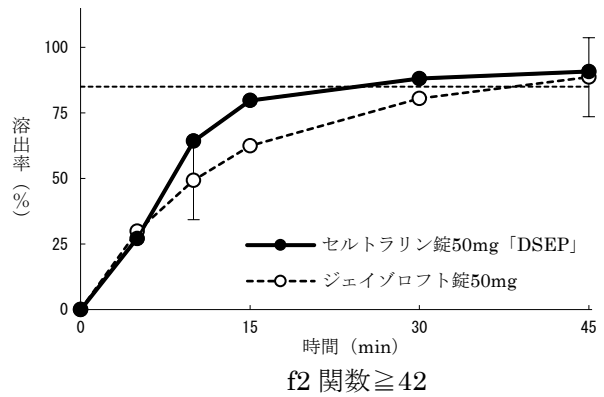
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)				判定	判定基準 (セルトラリン錠 50mg「DSEP」の溶出条件)
		セルトラリン錠 50mg「DSEP」	ジェイゾロフト錠 50mg	差 (絶対値)	f2 関数		
50rpm	pH1.2	10	74.51	69.73	4.78	適	±15%又はf2関数≥42
		30	94.86	86.82	8.04		
	pH5.0	10	64.22	49.24	14.98	適	
		45	90.76	88.58	2.18		
	pH6.8	10	57.15	41.12	16.03	算出不可	
		120	92.86	90.01	2.85		
水	5	32.29	48.12	15.83	62.6	適	
	60	89.34	84.84	4.50			
100rpm	pH6.8	15	95.61	85.03	10.58	適	≥85%又は±15%

(溶出曲線)

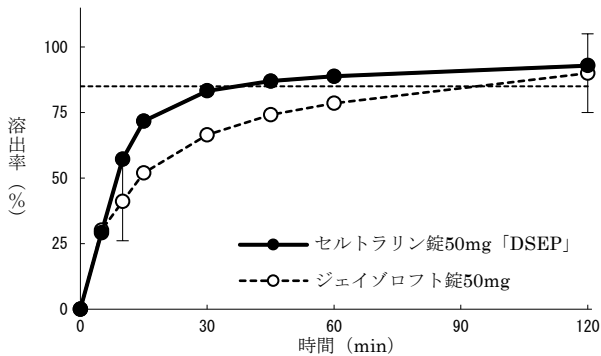
pH1.2/50rpm



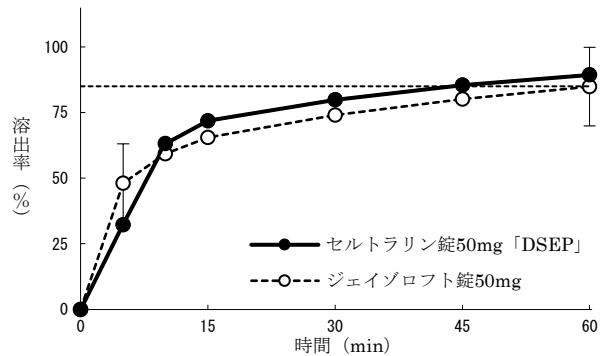
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



pH6.8/100rpm

