

セレキシブ錠 100mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
ポリソルベート 80 5g に溶出試験第 1 液を加えて 1000mL とした液 (900mL)	パドル法	50rpm	60 分	80%

結果：

セレコキシブ錠 100mg 「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における類似性

「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。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（セレコキシブ錠 100mg 「DSEP」） 標準製剤（セレコックス錠 100mg）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH4.0	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	
添 加 剤	界面活性剤：ポリソルベート 80 0.5%（W/V）		
回 転 数	50rpm：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm（ポリソルベート 80 0.5%（W/V）添加）：pH1.2、pH4.0、pH6.8 100rpm（ポリソルベート 80 0.5%（W/V）添加）：pH1.2		
判 定 基 準	「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）の判定基準に従う。		

結果

すべての試験条件において、「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）の判定基準に適合することが確認され、セレコキシブ錠 100mg 「DSEP」と標準製剤（セレコックス錠 100mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

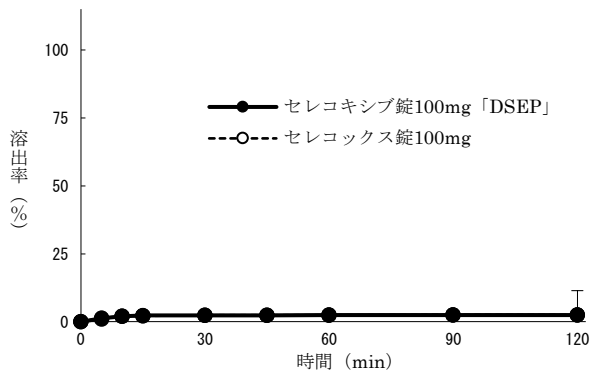
平均溶出率における判定結果

試験条件		界面 活性剤*	採取 時間 (分)	平均溶出率（％）			f2 関数 の値	判定基準※1	判 定	
				セレコキシブ 錠 100mg 「DSEP」	セレコックス 錠 100mg	差 (絶対値)				
50 rpm	pH1.2	無添加	120	2.5	2.5	0.0		平均溶出率差が±9%	適	
	pH4.0		360	2.6	2.6	0.0			適	
	pH6.8		360	2.6	2.6	0.0			適	
	水		360	2.8	2.7	0.1			適	
	pH1.2	添加	15	34.8	37.7	2.9	77.9	平均溶出率差が±15% 又は f2≧42	適	
			45	86.6	87.8	1.2				
	pH4.0		15	47.5	56.2	8.7	60.7		適	
			30	81.2	86.9	5.7				
	pH6.8		15	47.7	54.9	7.2	66.0		適	
			30	83.4	85.6	2.2				
	100 rpm		pH1.2	15	52.2	55.8	3.6		78.1	適
				30	87.1	89.6	2.5			

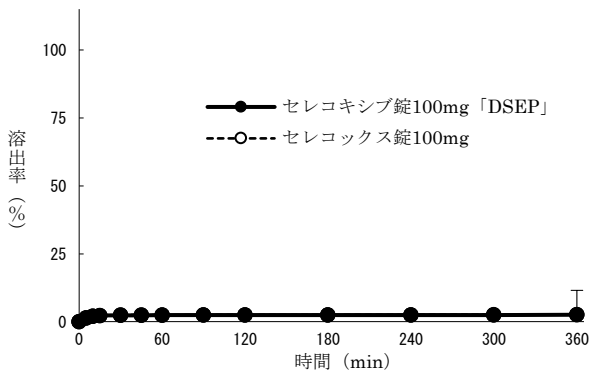
* ポリソルベート 80 0.5% (W/V)

溶出曲線

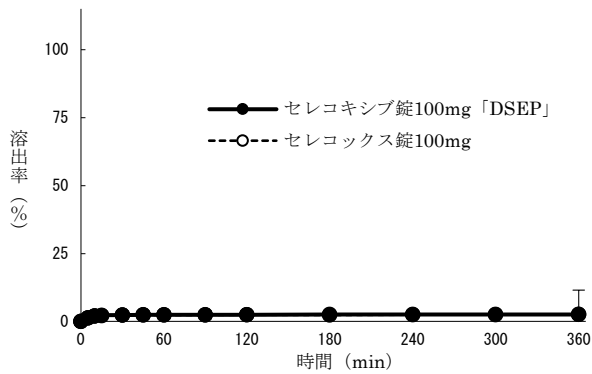
pH1.2/50rpm



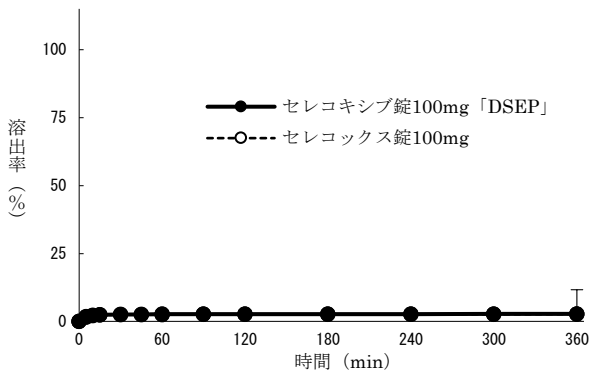
pH4.0/50rpm

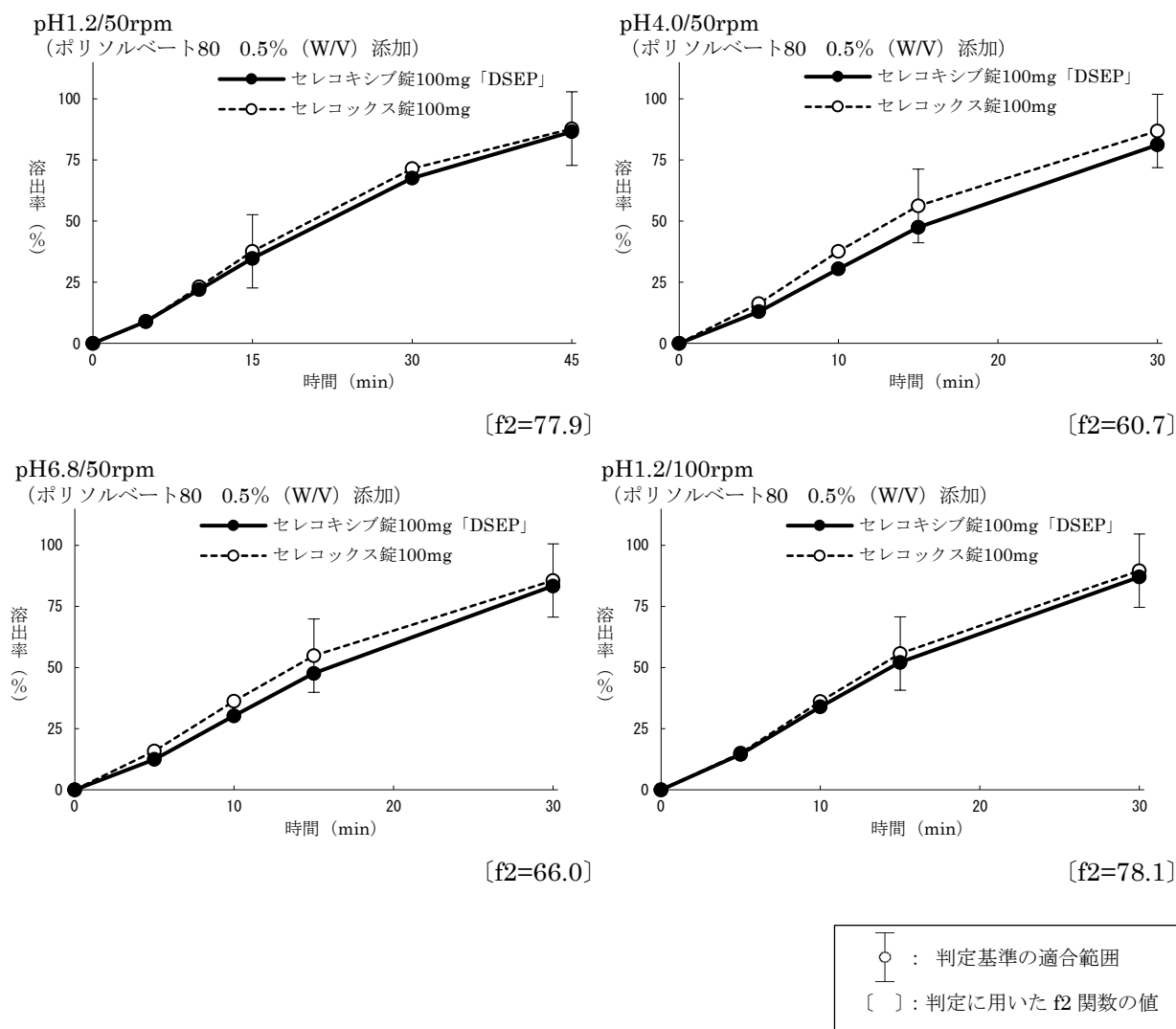


pH6.8/50rpm



水/50rpm





※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	界面活性剤*	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	無添加	標準製剤が 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において標準製剤の平均溶出率が 10% に達しないとき、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。
	pH4.0			
	pH6.8			
	水			
	pH1.2	添加	標準製剤が 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において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となると、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 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。
	pH4.0		標準製剤が 15～30 分に平均 85% 以上溶出する場合	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			
100rpm	pH1.2			

*ポリソルベート 80 0.5% (W/V)