

セレコキシブ錠 200mg「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 200mg 「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 200mg 「DSEP」） 標準製剤（セレコックス錠 200mg）		
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 200mg 「DSEP」と標準製剤（セレコックス錠 200mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

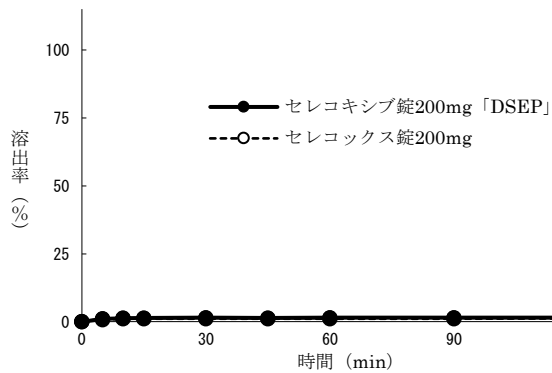
平均溶出率における判定結果

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	1.5	1.2	0.3		平均溶出率差が±9%	適	
	pH4.0		360	1.5	1.2	0.3			適	
	pH6.8		360	1.5	1.2	0.3			適	
	水		360	1.5	1.3	0.2			適	
	pH1.2	添加	15	35.8	42.0	6.2	69.2	平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適	
			60	86.2	85.5	0.7				
	pH4.0		10	33.9	40.5	6.6	60.4		適	
			30	77.1	83.0	5.9				
	pH6.8		15	30.0	38.3	8.3	59.3		適	
			45	87.3	87.9	0.6				
	100 rpm		pH1.2	10	35.6	39.9	4.3		72.4	適
				30	79.4	81.7	2.3			

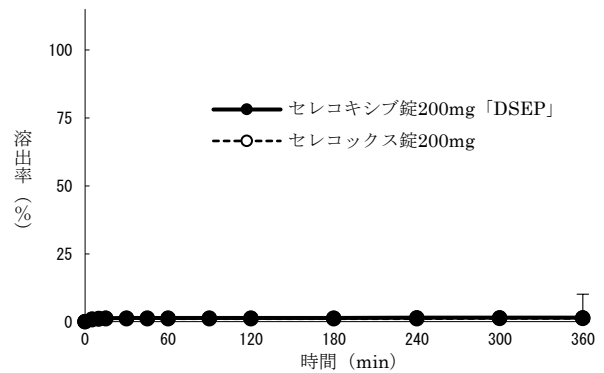
* ポリソルベート 80 0.5% (W/V)

溶出曲線

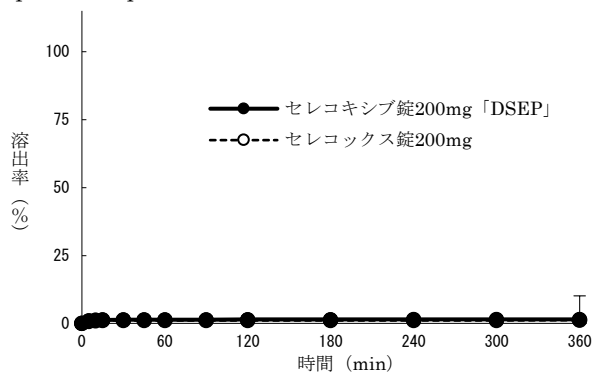
pH1.2/50rpm



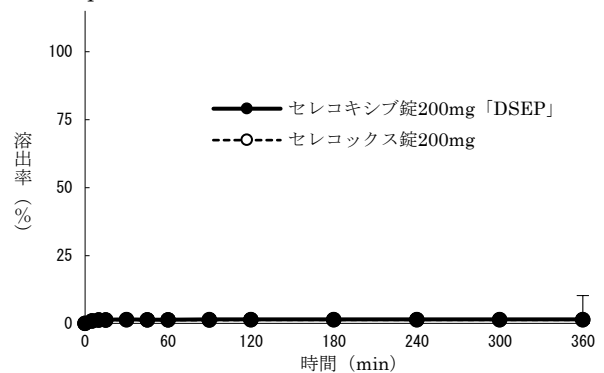
pH4.0/50rpm



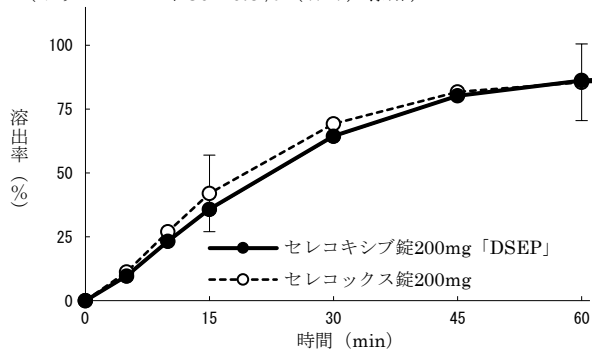
pH6.8/50rpm



水/50rpm

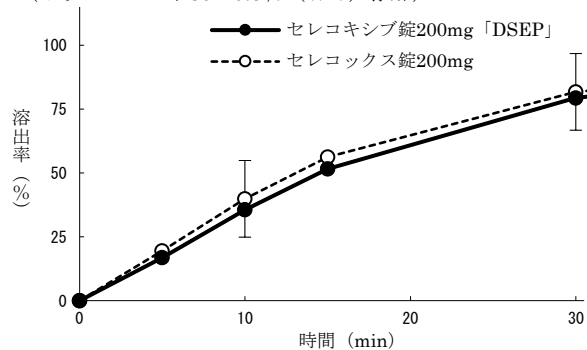


pH1.2/50rpm
(ポリソルベート80 0.5% (W/V) 添加)



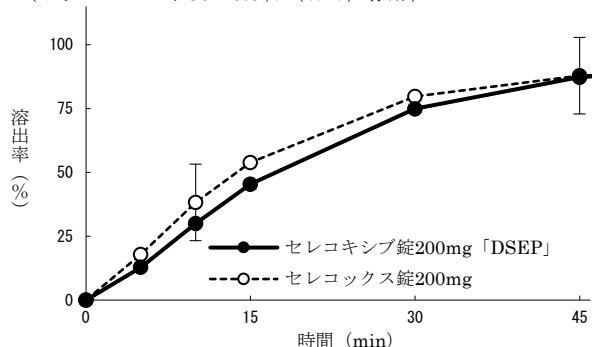
[f2=69.2]

pH1.2/100rpm
(ポリソルベート80 0.5% (W/V) 添加)



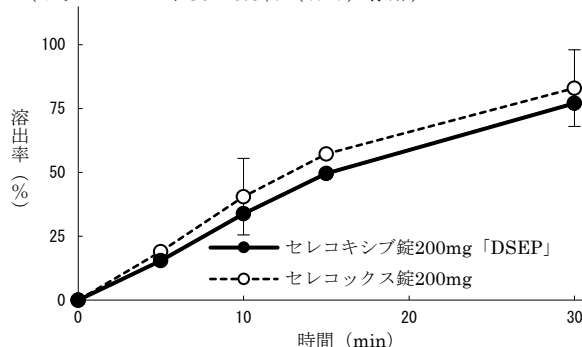
[f2=60.4]

pH6.8/50rpm
(ポリソルベート80 0.5% (W/V) 添加)



[f2=59.3]

pH4.0/50rpm
(ポリソルベート80 0.5% (W/V) 添加)



[f2=72.4]

○ : 判定基準の適合範囲
[] : 判定に用いた f2 関数の値

※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		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 となるとき、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			
	pH6.8			
100rpm	pH1.2			

*ポリソルベート80 0.5% (W/V)