

セルトラリン錠 25mg 「TCK」 の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 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（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤セルトラリン錠 25mg 「TCK」 及び標準製剤ジェイゾロフト®錠 25mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～5、Fig 1～5 に示す。

II. 結果

pH1.2（毎分 50 回転）の試験条件において f2 関数の値は 48 であり、42 以上であった。

pH5.0（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 43 であり、42 以上であった。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、f2

関数の値は 68 であり、42 以上であった。

水（毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 40 % 及び 85 % 付近となる適当な 2 時点（5 分及び 180 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にあった。

pH6.8（毎分 100 回転）の試験条件において f2 関数の値は 39 であり、42 未満であった。

以上の結果より、セルトラリン錠 25mg 「TCK」 は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、pH6.8（毎分 100 回転）の試験条件においてガイドラインで定める溶出挙動の類似性の判定基準に適合せず、セルトラリン錠 25mg 「TCK」と標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間(分)	5	10	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	57.8	73.4	80.7	83.6	87.5	91.2	93.1	95.4	96.4
標準製剤	37.3	55.2	64.4	70.6	77.7	82.4	85.4	89.7	92.2

Table 2 pH5.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間(分)	5	10	15	20	30	45	60	90	120	180
試験製剤	57.3	68.6	73.0	75.8	80.0	84.1	87.2	90.7	92.9	95.2
標準製剤	29.4	42.1	50.6	57.0	66.8	76.2	82.4	89.7	93.0	95.8

Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間(分)	5	10	15	20	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	47.0	55.7	59.5	61.7	64.7	67.7	69.3	72.0	74.2	76.8	79.2	80.9	82.4
標準製剤	20.3	29.4	34.8	39.3	45.6	52.2	57.3	64.5	69.5	76.5	81.0	83.7	85.6

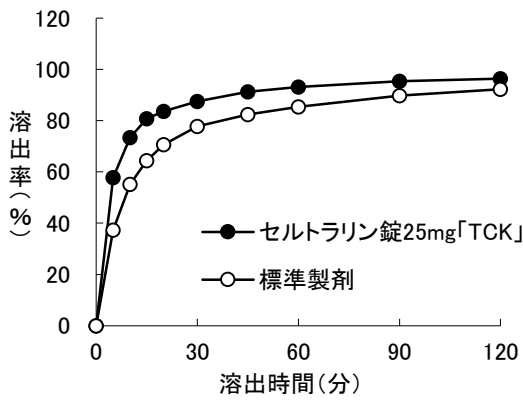
Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間(分)	5	10	15	20	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	53.9	62.9	69.9	74.5	80.4	84.5	86.7	89.0	90.2	91.9	92.7	93.6	93.6
標準製剤	43.0	54.3	59.1	62.2	66.4	70.3	73.2	78.4	81.1	84.5	86.9	88.2	89.5

Table 5 pH6.8（毎分 100 回転）における平均溶出率（%）

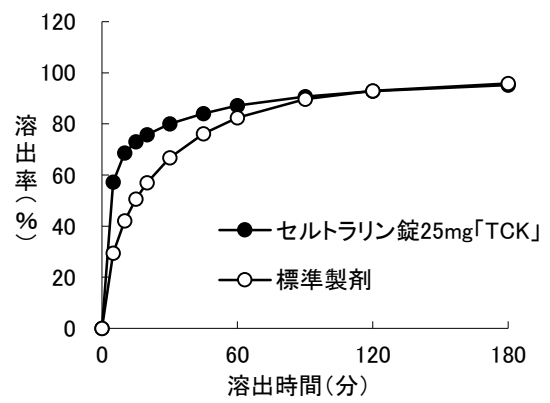
溶出時間(分)	5	10	15	20	30	45	60	90	120	180
試験製剤	82.2	90.0	92.1	93.0	93.7	94.2	94.3	94.6	94.9	94.6
標準製剤	42.3	58.0	67.2	72.2	78.2	82.9	85.4	87.5	88.2	88.7

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



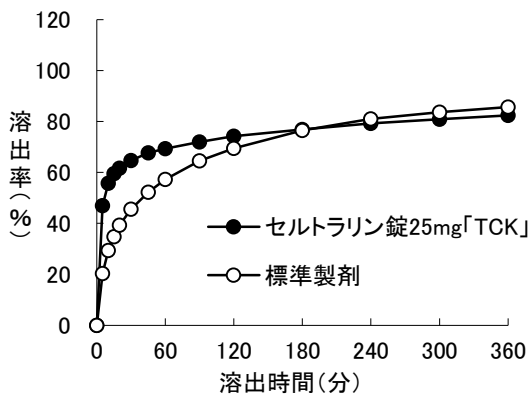
n=12

Fig 2 pH5.0 (毎分 50 回転)



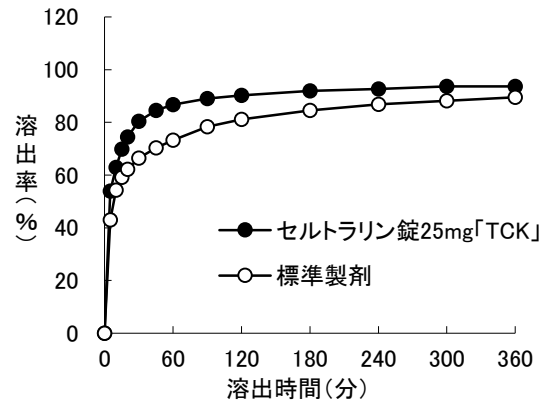
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



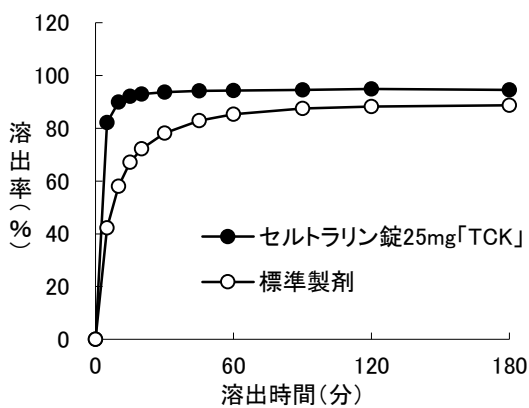
n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 5 pH6.8 (毎分 100 回転)



n=12