

セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」
セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」

溶出試験

発 売 元： 科研製薬株式会社

製造販売元： ダイト株式会社

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号 別紙）」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：CES101）

標準製剤：1 錠中セチリジン塩酸塩 5mg を含有する製剤（ロット番号：HUA09）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH3.0		
pH6.8		
水		
pH1.2	5, 10, 15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	各々12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を P2～P4 に示した。

【結論】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」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」に従い標準製剤を対照とした溶出試験を実施した結果、その溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準※に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

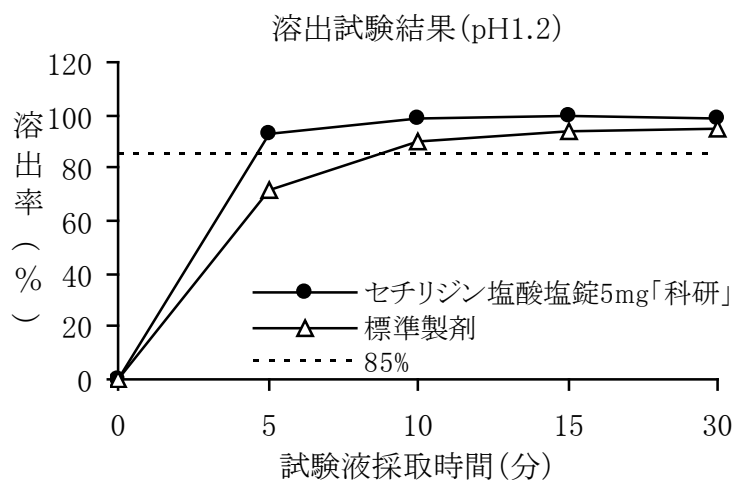
※各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った（全ての試験条件で共通）。

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 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。

溶出試験結果（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づく試験）

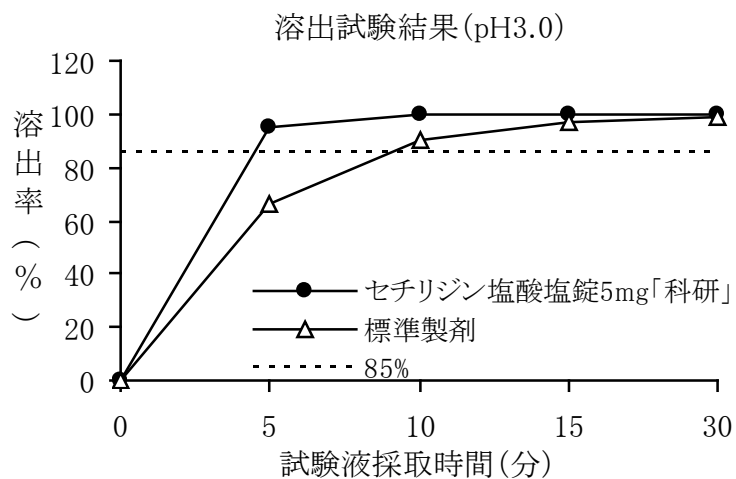
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率（%）	0	92.8	98.9	99.2	99.1
標準製剤の平均溶出率（%）	0	71.9	90.1	93.4	94.5



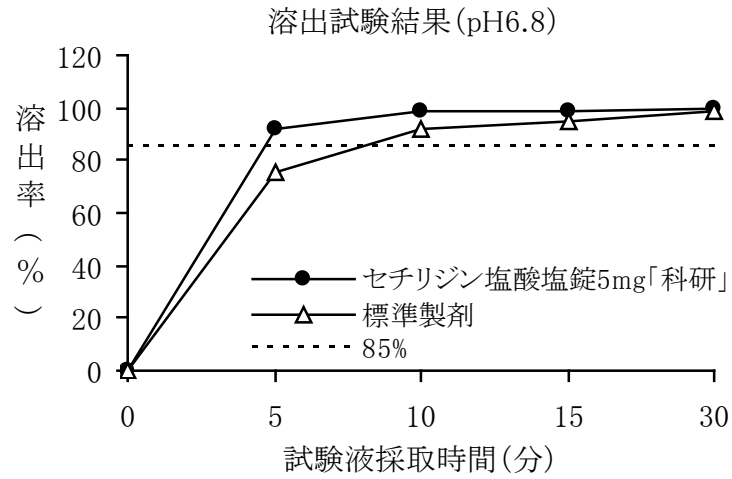
② pH3.0、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率（%）	0	94.9	100	99.4	99.9
標準製剤の平均溶出率（%）	0	66	90.7	97	99.2



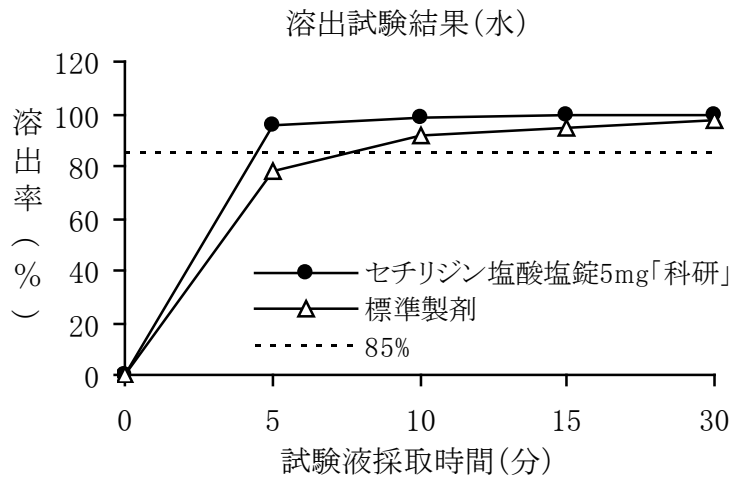
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	92.1	98.4	99	99.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	75.9	91.6	94.6	98.6



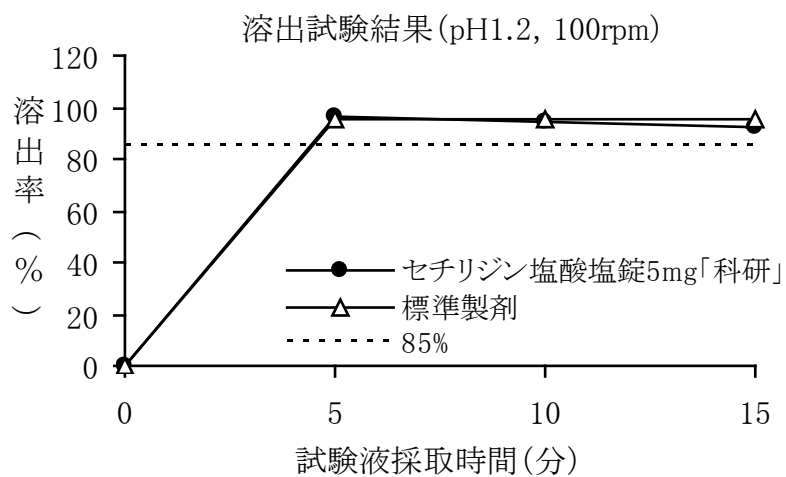
④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	95.6	99.0	99.6	99.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	78.5	91.8	94.9	97.6



⑤ pH1.2、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	96.1	94.2	92.8
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	95.8	95.3	95.0



表：溶出挙動の同等性の判定結果

回転数 (rpm)	50				100
	pH1.2	pH3.0	pH6.8	水	pH1.2
試験液					
判定時間 (分)	15	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	99.2	99.4	99.0	99.6	92.8
標準製剤 (Ri) (%)	93.4	97.0	94.6	94.9	95.0
差 (Ti-Ri) (%)	5.8	2.4	4.4	4.7	-2.2
判定基準	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内
判定	適合	適合	適合	適合	適合

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方外医薬品規格第三部に基づく試験－

【はじめに】

セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」について、日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に定められた 5mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：CES-01, CES-02, CES-03)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

【試験結果】

試験製剤の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 15 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
	(各ロット 6 ベッセル測定 of 最小値～最大値)
CES-01	95.2～97.1
CES-02	96.1～100.1
CES-03	94.4～102.5

【結論】

試験の結果、セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に定められた 5mg 錠の溶出規格に適合していることが確認された。

なお、「セチリジン塩酸塩錠」は第十七改正日本薬局方において、「溶出性」の項が設定され、その規格（15 分間の溶出率が 85%以上）にも適合していることが確認された。

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号 別紙）」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：CEL101）

標準製剤：1 錠中セチリジン塩酸塩 10mg を含有する製剤（ロット番号：JCC04）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0	5, 10, 15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	各々12ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を P2～P4 に示した。

【結論】

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」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」に従い標準製剤を対照とした溶出試験を実施した結果、その溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準※に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

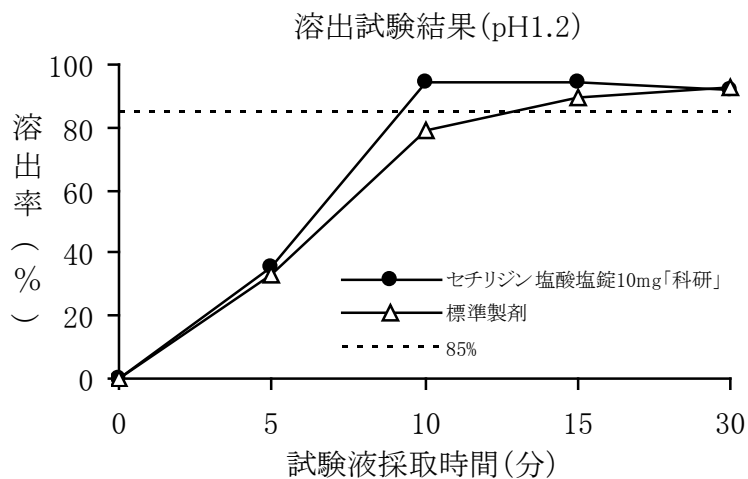
※各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った（全ての試験条件で共通）。

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 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。

溶出試験結果（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づく試験）

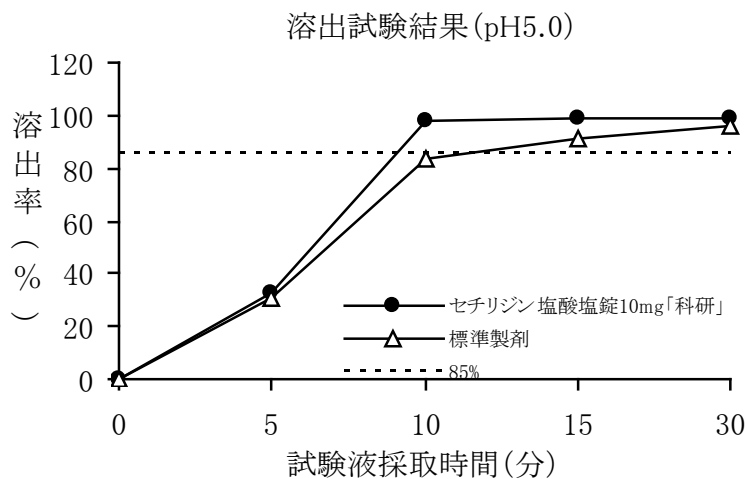
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率（%）	0	35.3	94.6	94.6	91.9
標準製剤の平均溶出率（%）	0	33.4	78.8	89.9	92.7



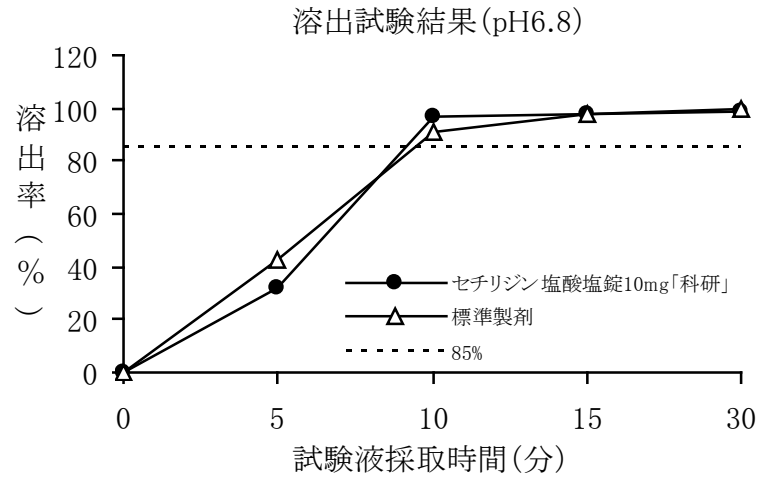
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率（%）	0	33.1	98.2	99.2	99.2
標準製剤の平均溶出率（%）	0	31.0	83.8	91.6	95.7



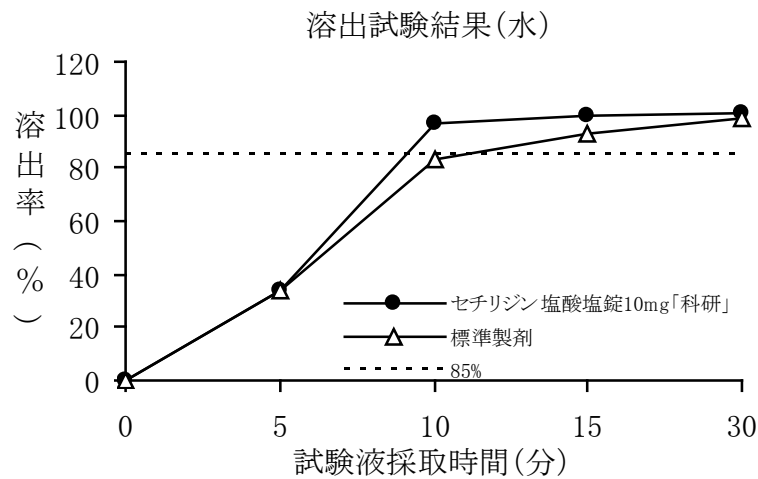
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	32.4	96.4	98.0	99.1
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	42.7	91.4	98.0	99.2



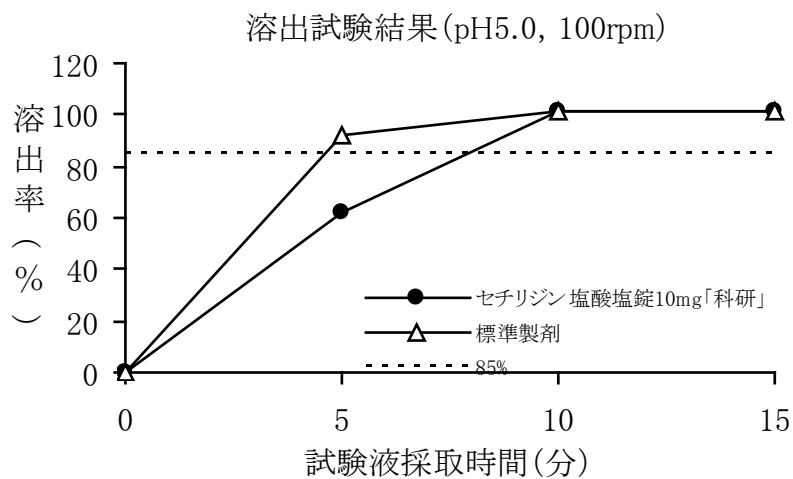
④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	34.3	96.4	99.2	100.2
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	33.9	83.4	93.1	98.9



⑤ pH5.0、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	62.3	101.4	101.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	92.5	101.1	101.1



表：溶出挙動の同等性の判定結果

回転数 (rpm)	50				100
	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH5.0
試験液					
判定時間 (分)	15	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	94.6	99.2	98.0	99.2	101.5
標準製剤 (Ri) (%)	89.9	91.6	98.0	93.1	101.1
差 (Ti-Ri) (%)	4.7	7.6	0.0	6.1	0.4
判定基準	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内
判定	適合	適合	適合	適合	適合

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方外医薬品規格第三部に基づく試験－

【はじめに】

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」について、日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に定められた 10mg 錠の溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：CEL-01, CEL-02, CEL-03)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

試験製剤の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 30 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%) (各ロット 6 ベッセル測定 of 最小値～最大値)
CEL-01	93.1～103.1
CEL-02	96.2～101.1
CEL-03	95.2～101.9

【結論】

試験の結果、セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の溶出挙動は、日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に定められた 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認された。

なお、「セチリジン塩酸塩錠」は第十七改正日本薬局方において、「溶出性」の項が設定され、その規格 (30 分間の溶出率が 80%以上) にも適合していることが確認された。

