

**セルトラリン錠25mg「科研」**  
**セルトラリン錠50mg「科研」**  
**セルトラリン錠100mg「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

## セルトラリン錠 50mg「科研」の溶出試験に関する資料

### 【はじめに】

セルトラリン錠 50mg「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」（平成24年2月29日改正 薬食審査発 0229 第10号 別紙1）に従い、溶出試験を実施した。

### 【試験方法】

#### 1. 被験薬剤

試験製剤：セルトラリン錠 50mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：6220004）

標準製剤：1錠中に塩酸セルトラリン 56mg（セルトラリンとして 50mg）を含有する製剤

#### 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

| 試験液   | サンプリング時間（分）                             | 回転数    |
|-------|---|--------|
| pH1.2 | 5,10,15,30,45,60,90,120                 | 50rpm  |
| pH5.0 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180             |        |
| pH6.8 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| 水     | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| pH6.8 | 5,10,15,30,45,60,90                     | 100rpm |
| 試験液温  | 37.0±0.5℃                               |        |
| ベッセル数 | 12 ベッセル                                 |        |

### 【試験結果】

標準製剤を対照としたセルトラリン錠 50mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

### 【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、セルトラリン錠 50mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準<sup>\*1</sup>にあてはまらなかったため、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断された。

【溶出試験結果】

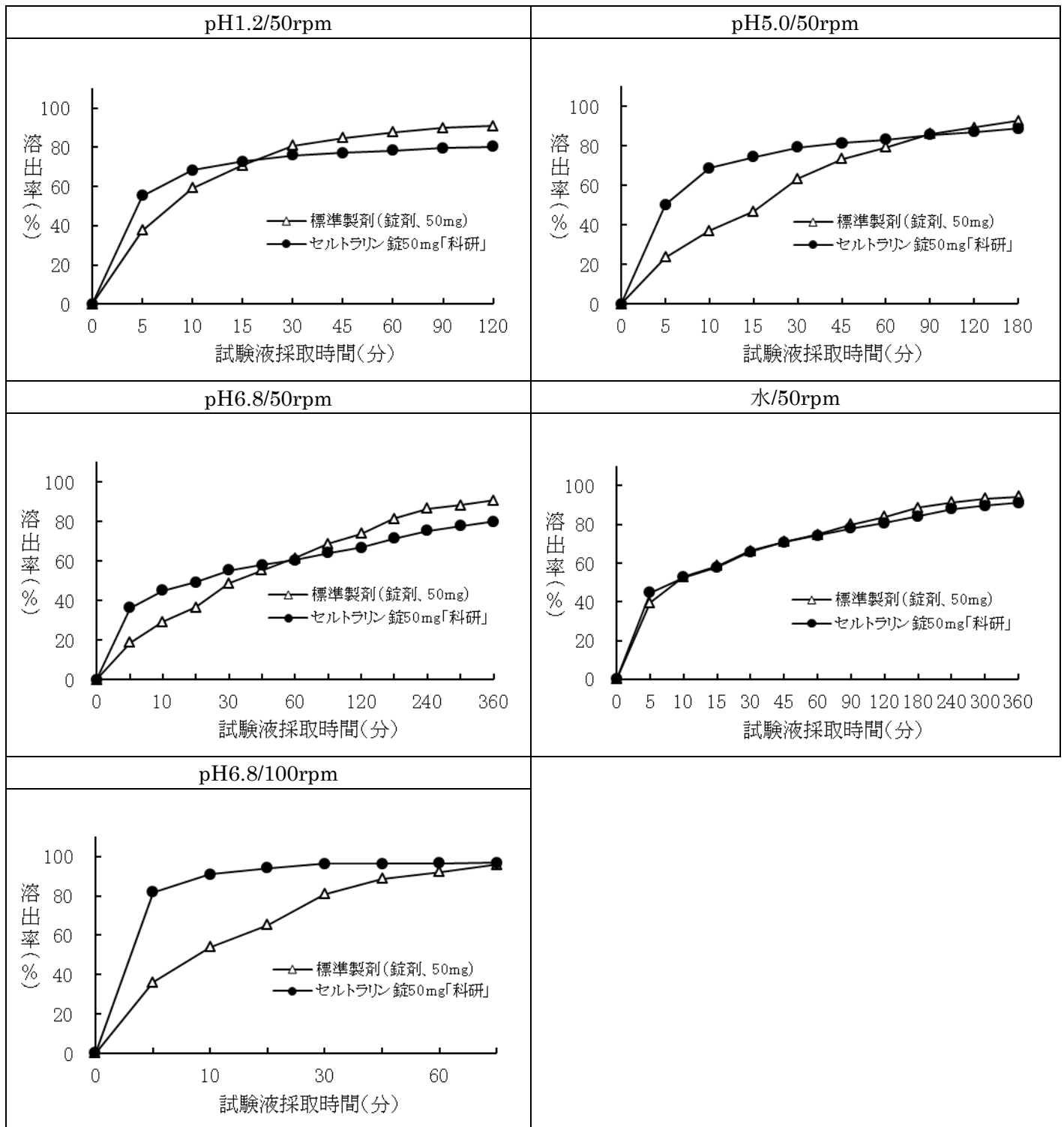


表 1：溶出挙動の類似性の判定結果

| 回転数 (rpm)     | 50                        |      |                           |      |                           |       |                           |      | 100                       |      |
|---------------|---------------------------|------|---------------------------|------|---------------------------|-------|---------------------------|------|---------------------------|------|
| 試験液           | pH1.2                     |      | pH5.0                     |      | pH6.8                     |       | 水                         |      | pH6.8                     |      |
| 判定時間 (分)      | 5                         | 45   | 10                        | 90   | 15                        | 240   | 5                         | 120  | 5                         | 45   |
| 試験製剤 (Ti) (%) | 55.2                      | 77.2 | 68.6                      | 85.6 | 49.3                      | 75.3  | 44.7                      | 80.7 | 81.8                      | 96.4 |
| 標準製剤 (Ri) (%) | 37.6                      | 84.7 | 37.0                      | 85.9 | 36.6                      | 86.4  | 39.4                      | 83.8 | 36.0                      | 88.7 |
| 差 (Ti-Ri) (%) | 17.6                      | -7.5 | 31.6                      | -0.3 | 12.7                      | -11.1 | 5.3                       | -3.1 | 45.8                      | 7.7  |
| f2 値          | 59.1                      |      | 52.0                      |      | 54.1                      |       | 83.9                      |      | 30.0                      |      |
| 判定基準          | ±15%以内<br>又は $f2 \geq 42$ |      | ±15%以内<br>又は $f2 \geq 42$ |      | ±15%以内<br>又は $f2 \geq 42$ |       | ±15%以内<br>又は $f2 \geq 42$ |      | ±15%以内<br>又は $f2 \geq 42$ |      |
| 判定            | 適合                        |      | 適合                        |      | 適合                        |       | 適合                        |      | 不適                        |      |

※1：本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm, pH6.8/100rpm

5分時点及び45分時点の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、又は溶出率比較時点を10分、15分、30分、45分時点としたときのf2関数の値が42以上である。

b) pH5.0/50rpm

10分時点及び90分時点の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、又は溶出率比較時点を30分、45分、60分、90分時点としたときのf2関数の値が42以上である。

c) pH6.8/50rpm

15分時点及び240分時点の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、又は溶出率比較時点を60分、120分、180分、240分時点としたときのf2関数の値が42以上である。

d) 水/50rpm

5分時点及び120分時点の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、又は溶出率比較時点を30分、60分、90分、120分時点としたときのf2関数の値が42以上である。

## セルトラリン錠 25mg「科研」の溶出試験に関する資料

### 【はじめに】

セルトラリン錠 25mg「科研」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に従い、溶出試験を実施した。

### 【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）  
試験製剤：セルトラリン錠 25mg「科研」（ロット番号：6219003）  
標準製剤：セルトラリン錠 50mg「科研」（ロット番号：6220003）
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

| 試験液   | サンプリング時間（分）                             | 回転数    |
|-------|---|--------|
| pH1.2 | 5,10,15,30,45,60,90,120                 | 50rpm  |
| pH5.0 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240         |        |
| pH6.8 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| 水     | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| pH5.0 | 5,10,15,30                              | 100rpm |
| 試験液温  | 37.0±0.5℃                               |        |
| ベッセル数 | 12 ベッセル                                 |        |

### 【試験結果】

標準製剤（セルトラリン錠 50mg「科研」）を対照としたセルトラリン錠 25mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

### 【結論】

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、セルトラリン錠 25mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準<sup>※2</sup>にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】

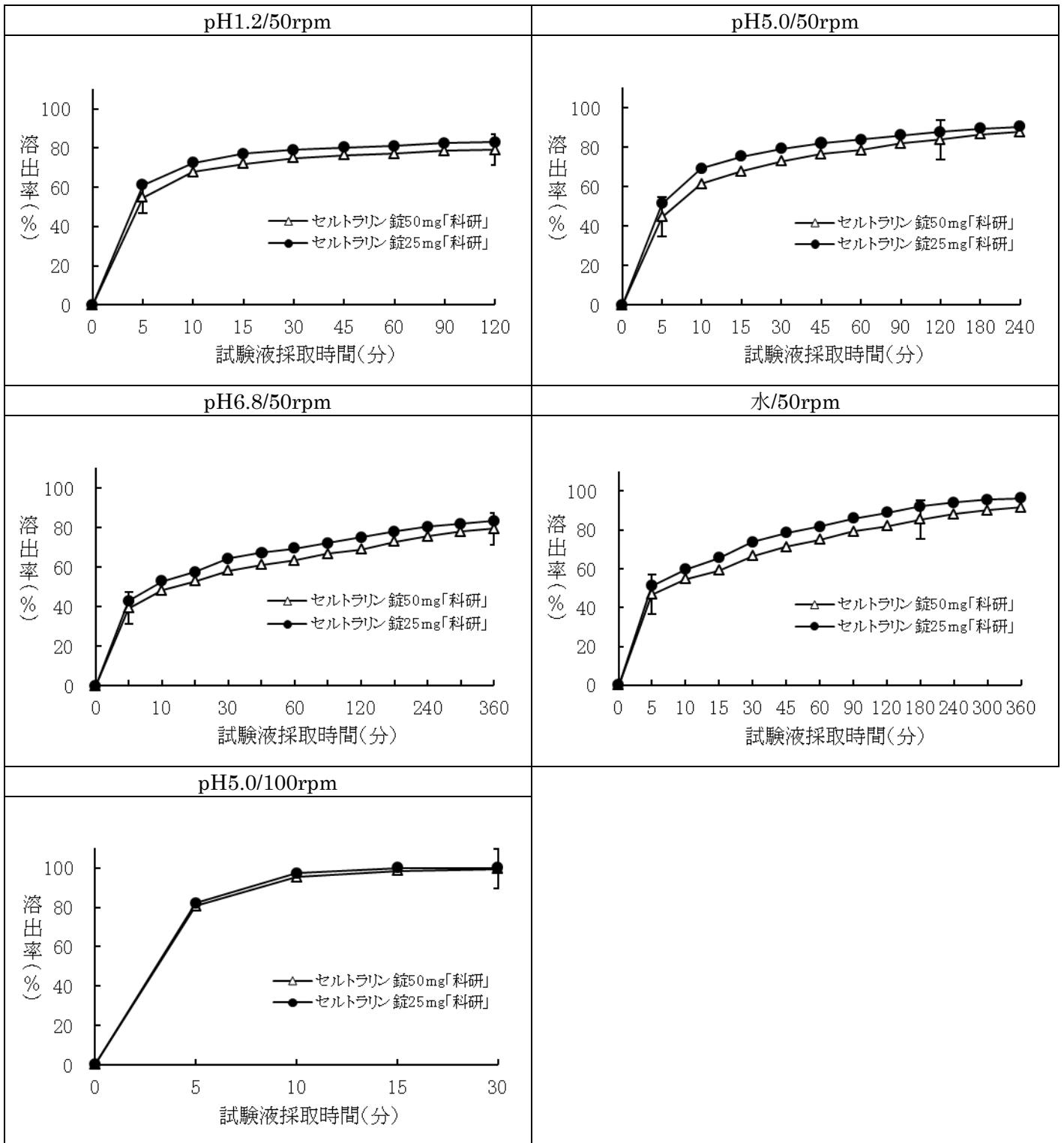


表 2-1：溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

| 回転数 (rpm)     | 50                  |      |                      |      |                     |      |                      |      | 100                |
|---------------|---------------------|------|----------------------|------|---------------------|------|----------------------|------|--------------------|
| 試験液           | pH1.2               |      | pH5.0                |      | pH6.8               |      | 水                    |      | pH5.0              |
| 判定時間 (分)      | 5                   | 120  | 5                    | 120  | 5                   | 360  | 5                    | 180  | 15                 |
| 試験製剤 (Ti) (%) | 61.2                | 82.9 | 51.5                 | 87.6 | 43.0                | 83.3 | 51.1                 | 92.2 | 99.9               |
| 標準製剤 (Ri) (%) | 54.7                | 79.1 | 44.5                 | 83.7 | 39.3                | 79.4 | 46.8                 | 85.4 | 98.5               |
| 差 (Ti-Ri) (%) | 6.5                 | 3.8  | 7.0                  | 3.9  | 3.7                 | 3.9  | 4.3                  | 6.8  | 1.4                |
| f2 値          | 63.8                |      | 64.2                 |      | 60.8                |      | 57.7                 |      | —                  |
| 判定基準          | ±8%以内<br>又は f2 ≥ 55 |      | ±10%以内<br>又は f2 ≥ 50 |      | ±8%以内<br>又は f2 ≥ 55 |      | ±10%以内<br>又は f2 ≥ 50 |      | ±10%以内<br>又は 85%以上 |
| 判定            | 適合                  |      | 適合                   |      | 適合                  |      | 適合                   |      | 適合                 |

表 2-2：溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

| 回転数 (rpm)     | 50           |       |       |      |       | 100   |
|---------------|--------------|-------|-------|------|-------|-------|
| 試験液           | pH1.2        | pH5.0 | pH6.8 | 水    | pH5.0 |       |
| 判定時間 (分)      | 120          | 120   | 360   | 180  | 15    |       |
| 試験製剤 (Ti) (%) | 平均値          | 82.9  | 87.6  | 83.3 | 92.2  | 99.9  |
|               | 最大値          | 88.1  | 90.0  | 88.4 | 99.5  | 101.6 |
|               | 最小値          | 80.1  | 84.3  | 79.5 | 88.0  | 98.5  |
|               | 最大差          | +5.2  | -3.3  | +5.1 | +7.3  | +1.7  |
| 判定基準          | ±12%超 (1個以下) | 0個    | —     | 0個   | —     | —     |
|               | ±20%超 (なし)   | 0個    | —     | 0個   | —     | —     |
|               | ±15%超 (1個以下) | —     | 0個    | —    | 0個    | 0個    |
|               | ±25%超 (なし)   | —     | 0個    | —    | 0個    | 0個    |
| 判定            | 適合           | 適合    | 適合    | 適合   | 適合    |       |

※2：本剤の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。

a) pH1.2/50rpm

(1) 平均溶出率；③-b.5分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を5分、10分、15分、30分時点としたときのf2関数の値が55以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] b. 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%を超えるものがない。

b) pH5.0/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a. 5分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を30分、60分、90分、120分時点としたときのf2関数の値が50以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

c) pH6.8/50rpm

(1) 平均溶出率；③-b. 5分時点及び360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を30分、45分、60分、90分時点としたときのf2関数の値が55以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] b. 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%を超えるものがない。

d) 水/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a. 5分時点及び180分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を45分、90分、120分、180分時点としたときのf2関数の値が50以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

e) pH5.0/100rpm

(1) 平均溶出率；①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±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

## セルトラリン錠 100mg「科研」の溶出試験に関する資料

### 【はじめに】

セルトラリン錠 100mg「科研」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に従い、溶出試験を実施した。

### 【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）  
試験製剤：セルトラリン錠 100mg「科研」（ロット番号：6258003）  
標準製剤：セルトラリン錠 50mg「科研」（ロット番号：6220003）

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

| 試験液   | サンプリング時間（分）                             | 回転数    |
|-------|---|--------|
| pH1.2 | 5,10,15,30,45,60,90,120                 | 50rpm  |
| pH5.0 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240         |        |
| pH6.8 | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| 水     | 5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360 |        |
| pH5.0 | 5,10,15,30                              | 100rpm |
| 試験液温  | 37.0±0.5℃                               |        |
| ベッセル数 | 12 ベッセル                                 |        |

### 【試験結果】

標準製剤（セルトラリン錠 50mg「科研」）を対照としたセルトラリン錠 100mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

### 【結論】

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、セルトラリン錠 100mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準<sup>\*3</sup>にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。



【溶出試験結果】

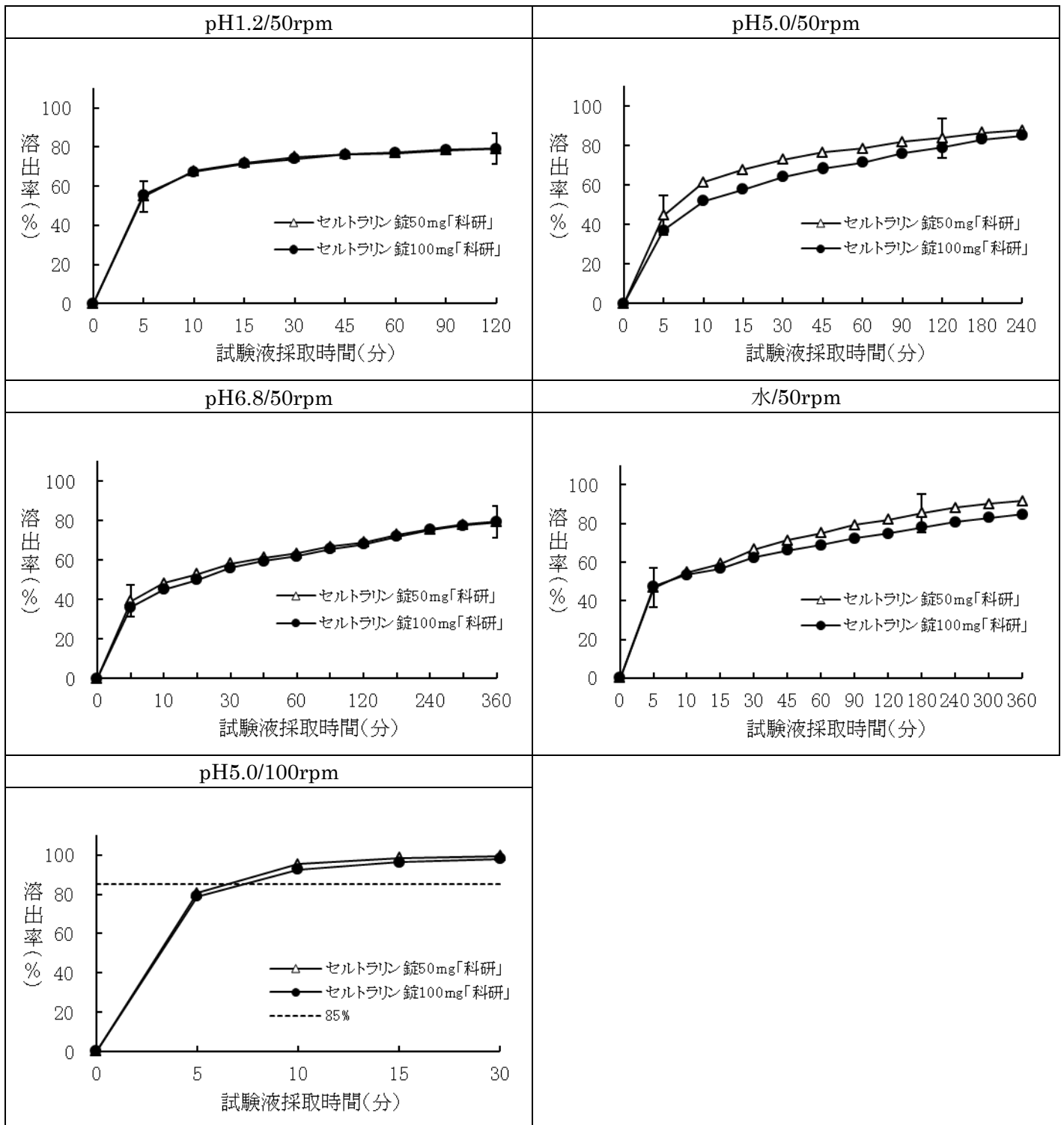


表 3-1：溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

| 回転数 (rpm)     | 50                       |      |                           |      |                          |      |                           |      | 100                |
|---------------|--------------------------|------|---------------------------|------|--------------------------|------|---------------------------|------|--------------------|
|               | pH1.2                    |      | pH5.0                     |      | pH6.8                    |      | 水                         |      | pH5.0              |
| 試験液           |                          |      |                           |      |                          |      |                           |      |                    |
| 判定時間 (分)      | 5                        | 120  | 5                         | 120  | 5                        | 360  | 5                         | 180  | 15                 |
| 試験製剤 (Ti) (%) | 55.4                     | 79.0 | 37.1                      | 78.9 | 36.1                     | 79.3 | 47.5                      | 77.9 | 96.2               |
| 標準製剤 (Ri) (%) | 54.7                     | 79.1 | 44.5                      | 83.7 | 39.3                     | 79.4 | 46.8                      | 85.4 | 98.5               |
| 差 (Ti-Ri) (%) | 0.7                      | -0.1 | -7.4                      | -4.8 | -3.2                     | -0.1 | 0.7                       | -7.5 | -2.3               |
| f2 値          | 96.1                     |      | 58.0                      |      | 86.1                     |      | 58.1                      |      | —                  |
| 判定基準          | ±8%以内<br>又は $f2 \geq 55$ |      | ±10%以内<br>又は $f2 \geq 50$ |      | ±8%以内<br>又は $f2 \geq 55$ |      | ±10%以内<br>又は $f2 \geq 50$ |      | ±10%以内<br>又は 85%以上 |
| 判定            | 適合                       |      | 適合                        |      | 適合                       |      | 適合                        |      | 適合                 |

表 3-2：溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

| 回転数 (rpm)     | 50              |       |       |      | 100   |      |
|---------------|-----------------|-------|-------|------|-------|------|
|               | pH1.2           | pH5.0 | pH6.8 | 水    | pH5.0 |      |
| 試験液           |                 |       |       |      |       |      |
| 判定時間 (分)      | 120             | 120   | 360   | 180  | 15    |      |
| 試験製剤 (Ti) (%) | 平均値             | 79.0  | 78.9  | 79.3 | 77.9  | 96.2 |
|               | 最大値             | 82.7  | 85.6  | 85.7 | 80.9  | 98.3 |
|               | 最小値             | 76.1  | 69.4  | 75.8 | 75.2  | 94.3 |
|               | 最大差             | 3.7   | -9.5  | 6.4  | 3.0   | 2.1  |
| 判定基準          | ±12%超<br>(1個以下) | 0個    | —     | 0個   | —     | —    |
|               | ±20%超<br>(なし)   | 0個    | —     | 0個   | —     | —    |
|               | ±15%超<br>(1個以下) | —     | 0個    | —    | 0個    | 0個   |
|               | ±25%超<br>(なし)   | —     | 0個    | —    | 0個    | 0個   |
| 判定            | 適合              | 適合    | 適合    | 適合   | 適合    |      |

※3：本剤の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。

a) pH1.2/50rpm

(1) 平均溶出率；③-b.5分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を5分、10分、15分、30分時点としたときのf2関数の値が55以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] b. 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%を超えるものがない。

b) pH5.0/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a.5分時点及び120分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を30分、60分、90分、120分時点としたときのf2関数の値が50以上である。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

c) pH6.8/50rpm

(1) 平均溶出率；③-b.5分時点及び360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を30分、45分、60分、90分時点としたときのf2関数の値が55以上である。

(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] b. 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%を超えるものがない。

d) 水/50rpm

(1) 平均溶出率；③-a.5分時点及び180分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を45分、90分、120分、180分時点としたときのf2関数の値が50以上である。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

e) pH5.0/100rpm

(1) 平均溶出率；①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±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率]

a. 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

