

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の類似性及び溶出試験に関する資料

セレコキシブ錠 100mg 「アメル」

1. 溶出挙動の類似性

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号）」
試験製剤	セレコキシブ錠 100mg 「アメル」 LOT No. CEL1003 (ダイト(株)製造)
標準製剤	セレコックス錠 100mg LOT No. S048F01 (アステラス製薬(株)製造)
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	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(0.5%)*	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%以上となる時、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。
100	pH4.0(0.5%)*	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。
	pH6.8(0.5%)*	
	pH1.2(0.5%)*	

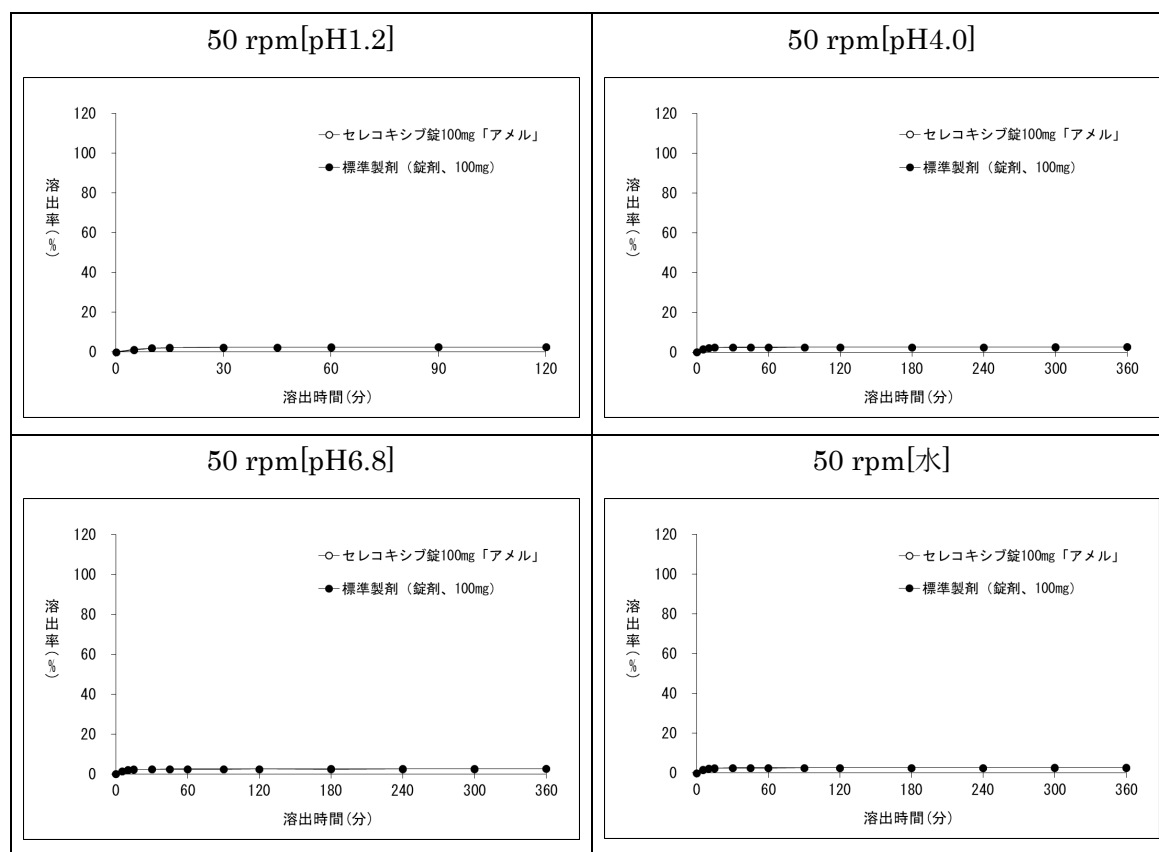
*ポリソルベート80 濃度0.5%

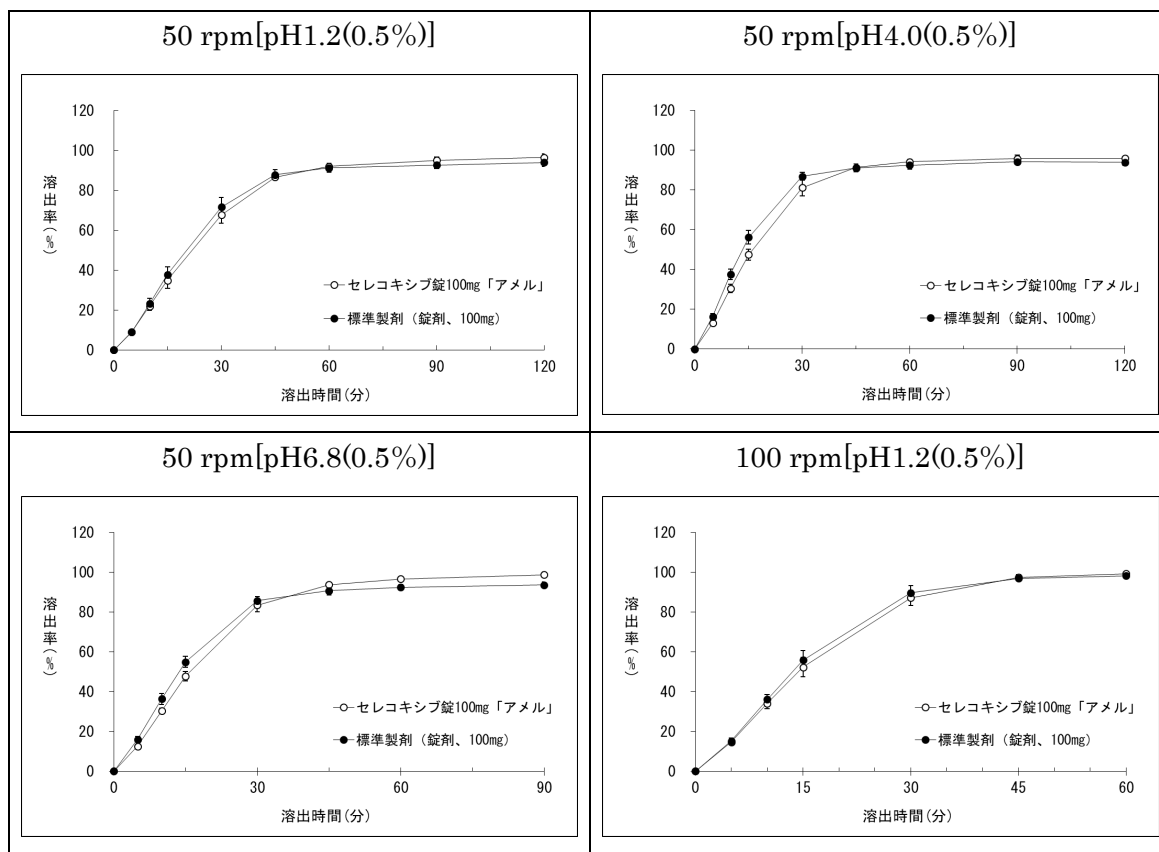
<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率 (%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50 rpm	pH1.2	±9%以内	120分	2.5	2.5	0.0	適合
		pH4.0	±9%以内	360分	2.6	2.6	0.0	適合
		pH6.8	±9%以内	360分	2.6	2.6	0.0	適合
		水	±9%以内	360分	2.7	2.8	0.1	適合
		pH1.2 (0.5%)	40%付近	15分	37.7	34.8	-2.9	適合
			85%付近	45分	87.8	86.6	-1.2	
		pH4.0 (0.5%)	60%付近	15分	56.2	47.5	-8.7	適合
			85%付近	30分	86.9	81.2	-5.7	
		pH6.8 (0.5%)	60%付近	15分	54.9	47.7	-7.2	適合
			85%付近	30分	85.6	83.4	-2.2	
	100 rpm	pH1.2 (0.5%)	60%付近	15分	55.8	52.2	-3.6	適合
			85%付近	30分	89.6	87.1	-2.5	





(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
100 mg	50 rpm	日本薬局方溶出試験第1液 ポリソルベート 80 濃度 0.5%	60 分	80%以上