

セレコキシブ錠 200mg「三笠」の溶出性に関する資料

セレコキシブ錠 200mg「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験¹⁾を実施した。

【試験条件】

試験製剤：セレコキシブ錠 200 mg 「三笠」

方法	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL
温度	37±0.5℃	試験回数	12 ベッセル
試験液	pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水, pH1.2 [※] , pH4.0 [※] , pH6.8 [※]		

※0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加

【溶出性類似性の判定基準】

回転数	試験液	判定時点 (分)	類似性における判定基準		
50rpm	pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水	120	<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%以下の場合> 規定された試験時間でのみ評価し、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。		
		360			
		360			
		360			
	pH1.2 [※]	10	10	<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85%以上となる時、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。	
			45		
		15	15		<標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合> 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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
			30		
		15	15		
			30		
100rpm	pH1.2 [※]	10	<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85%以上となる時、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。		
		30			
		30			
		30			

※0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加

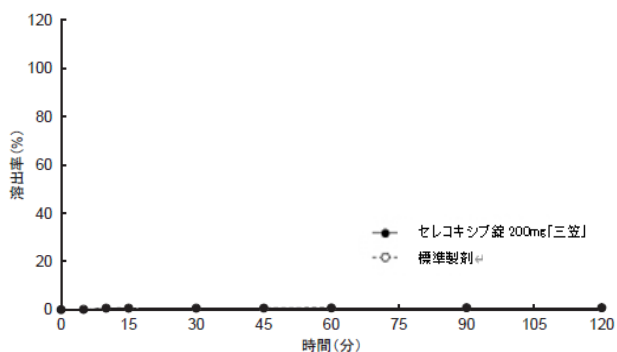
【溶出試験結果】

回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	120	0.8	0.6	-0.2	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。	適合
	pH4.0	360	0.9	0.8	-0.1		適合
	pH6.8	360	0.8	0.8	0.0		適合
	水	360	0.8	0.9	0.1		適合
	pH1.2 [*]	10	32.0	31.8	-0.2	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。	適合
		45	86.7	86.8	0.1		適合
	pH4.0 [*]	15	63.2	64.8	1.6		適合
		30	87.8	88.2	0.4		適合
	pH6.8 [*]	15	62.1	62.4	0.3		適合
		30	86.3	87.1	0.8		適合
100rpm	pH1.2 [*]	10	43.0	45.3	2.3		適合
		30	83.4	83.8	0.4		適合

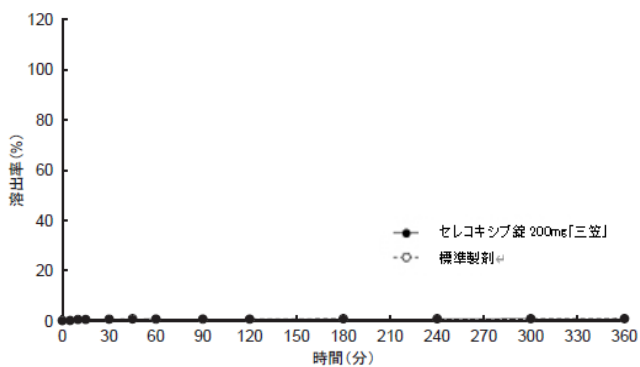
※0.5%(w/v)ポリソルベート 80 添加

【溶出曲線】

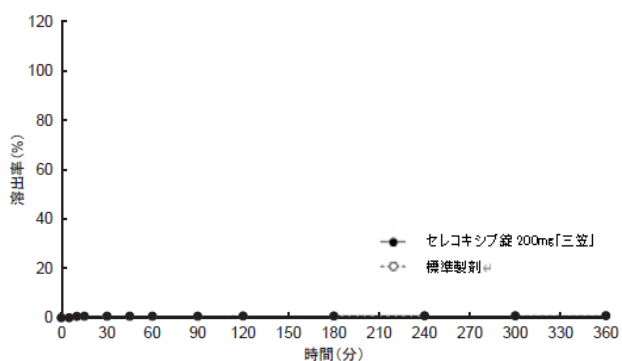
○ pH1.2/50rpm



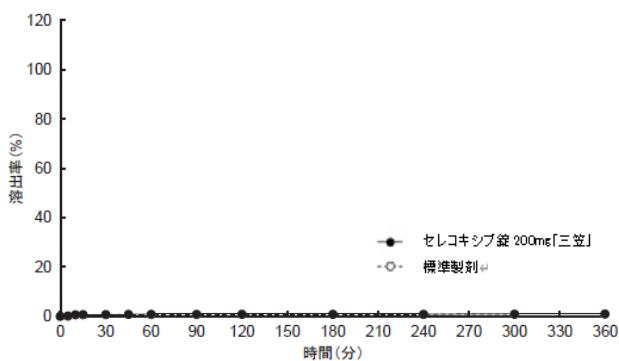
○ pH4.0/50rpm



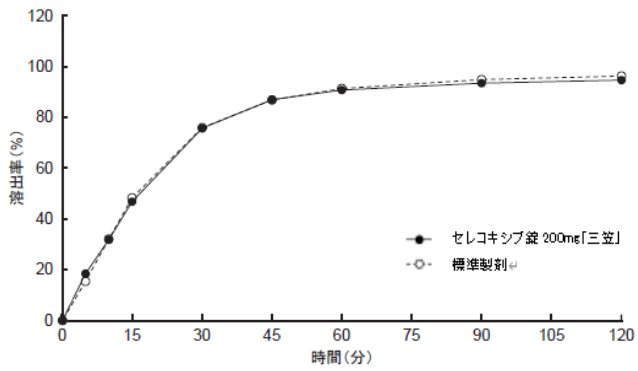
○ pH6.8/50rpm



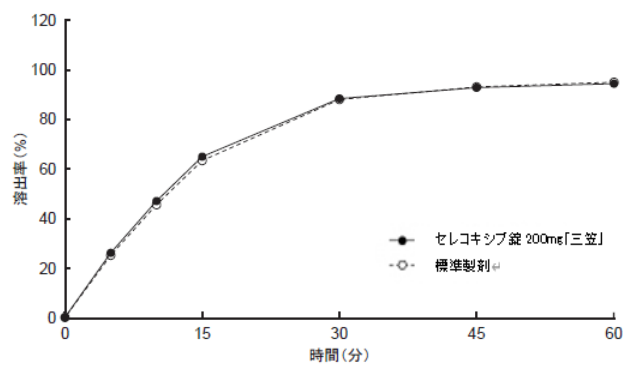
○ 水/50rpm



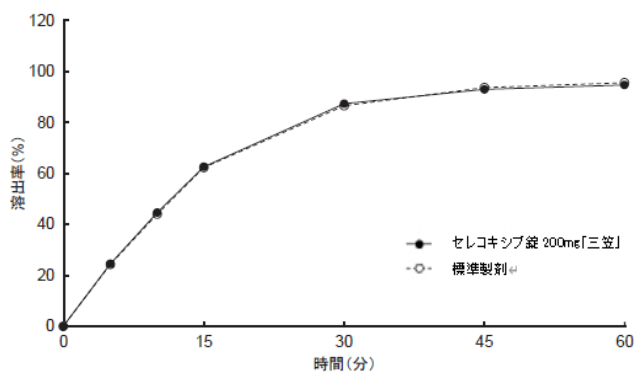
OpH1.2 (0.5%(w/v) ポリソルベート 80 添加) /50rpm



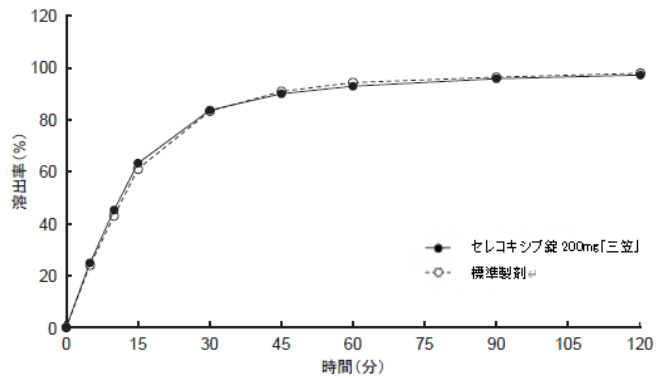
OpH4.0 (0.5%(w/v) ポリソルベート 80 添加) /50rpm



OpH6.8 (0.5%(w/v) ポリソルベート 80 添加) /50rpm



OpH1.2 (0.5%(w/v) ポリソルベート 80 添加) /100rpm



全ての試験条件において、ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

以上の結果より、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断された。

【引用文献】

- 1)三笠製薬株式会社 社内資料：セレコキシブ錠 200mg「三笠」生物学的同等性試験（溶出試験）に関する資料

以上