

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」の溶出試験に関する資料

試験製剤『セフカペンピポキシル塩酸塩錠100mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出挙動の類似性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH4.0
		pH6.8
		水
	100rpm	pH4.0

2. 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」に定められている判定基準（別紙参照）に基づき、以下のとおり判定を行った。

2-1 パドル法、50rpm

試験液 pH1.2 の場合

標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH1.2において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験液 pH4.0、水の場合

標準製剤は溶出試験開始後30分以降、規定された試験時間以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の③に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液（pH4.0、水）において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験液 pH6.8 の場合

標準製剤は溶出試験開始後15分～30分に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の②に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH6.8において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

2-2 パドル法、100rpm

試験液 pH4.0 の場合

標準製剤は溶出試験開始後30分以降、規定された試験時間以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の③に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH4.0において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～5に示す。

図1 パドル法(50rpm)試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

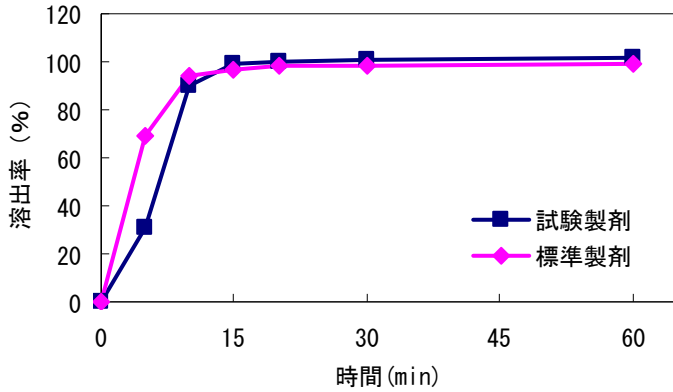


図2 パドル法(50rpm)試験液「pH4.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

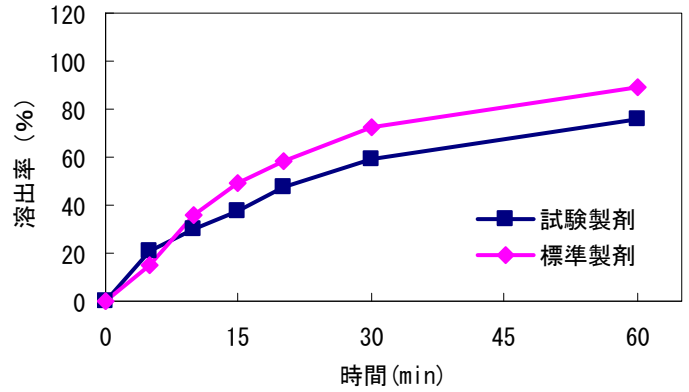


図3 パドル法(50rpm)試験液「pH6.8」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

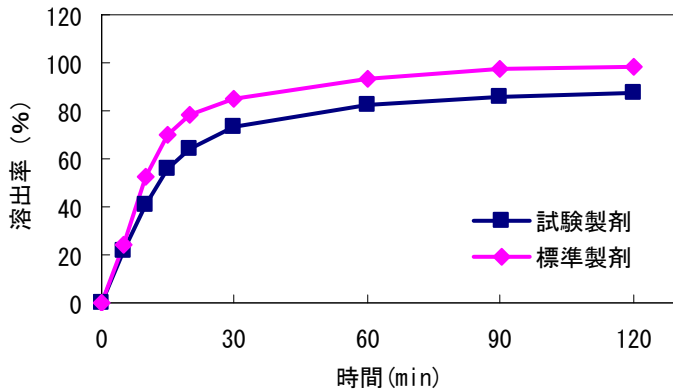


図4 パドル法(50rpm)試験液「水」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

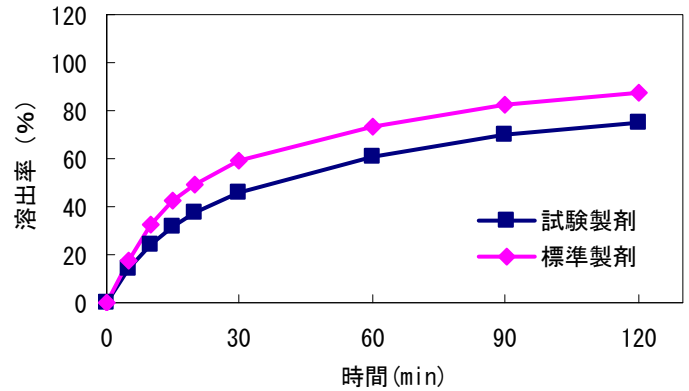
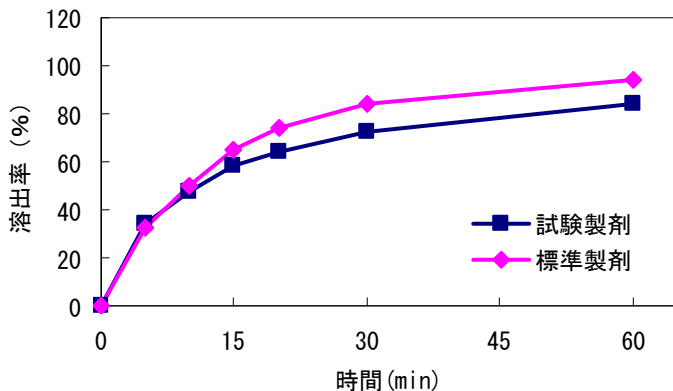


図5 パドル法(100rpm)試験液「pH4.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）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」に則った試験を実施し、両製剤の溶出挙動を比較した結果、すべての条件において両製剤の溶出挙動は類似していた。

溶出挙動の類似性の判定基準

①	<p>【標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】</p> <p>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\pm15%の範囲にある。</p>
②	<p>【標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合】</p> <p>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\pm15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。</p>

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

③	<p>【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】</p> <p>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\pm15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。</p>
④	<p>【規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき】</p> <p>標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び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\pm12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。</p>
⑤	<p>【規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき】</p> <p>標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び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\pm9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。</p>

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号より抜粋)