

セレコキシブ錠100mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

セレコキシブ錠100mg「JG」と標準製剤セレコックス錠100mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	PS※ 添加	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	—	37 ±0.5	900	12	液体 クロマト グラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		水					
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	○				
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)					

※ 0.5% (W/V) ポリソルベート80

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
	pH1.2+PS	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%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH4.0+PS	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。
pH6.8+PS		
100	pH1.2+PS	

4. 試験結果

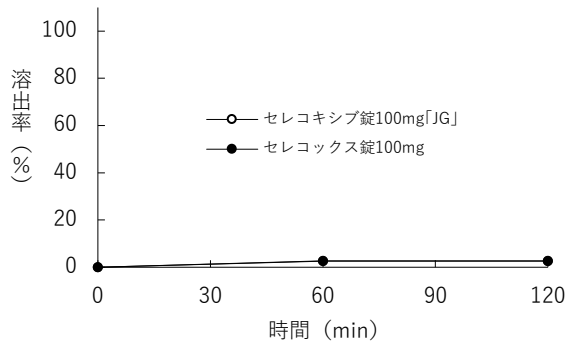
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

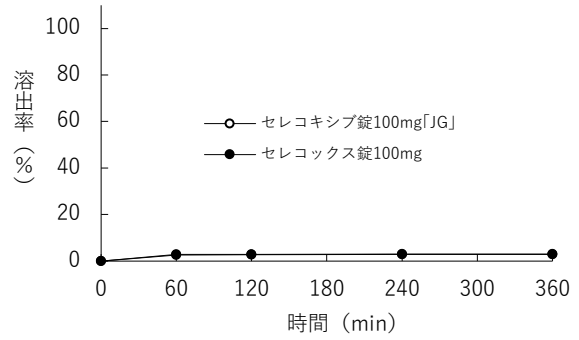
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	120	2.7	2.6	-0.1	適
	pH4.0	360	2.9	2.8	-0.1	適
	pH6.8	360	2.9	2.9	0.0	適
	水	360	3.0	3.1	+0.1	適
	pH1.2+PS	15	40.9	32.6	-8.3	適
		45	91.3	86.8	-4.5	
	pH4.0+PS	15	60.6	55.0	-5.6	適
		30	91.3	89.7	-1.6	
	pH6.8+PS	15	55.8	49.1	-6.7	適
		30	89.6	84.7	-4.9	
100	pH1.2+PS	15	55.3	49.1	-6.2	適
		30	91.5	84.9	-6.6	

溶出プロファイル

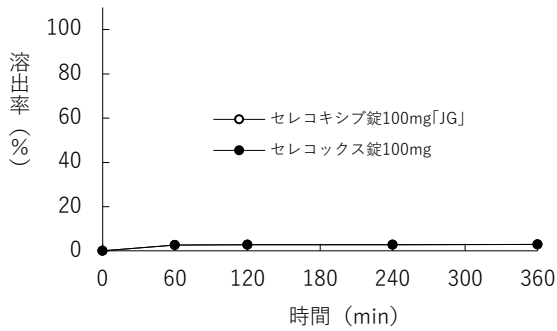
pH1.2、50rpm



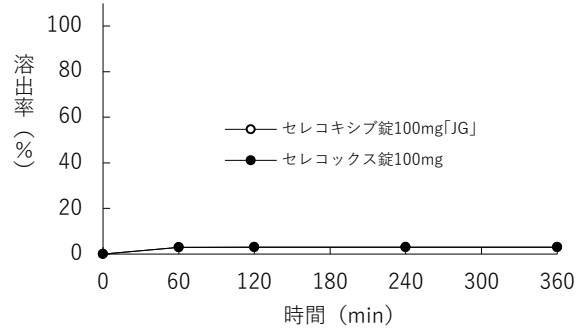
pH4.0、50rpm



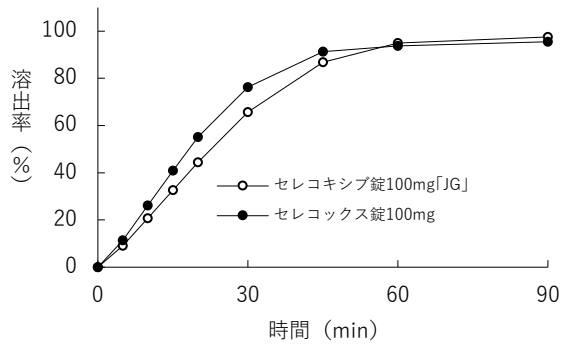
pH6.8、50rpm



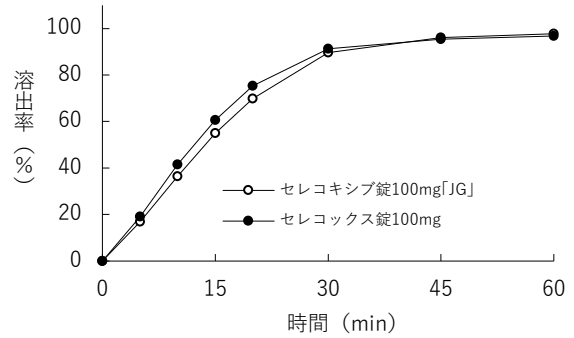
水、50rpm



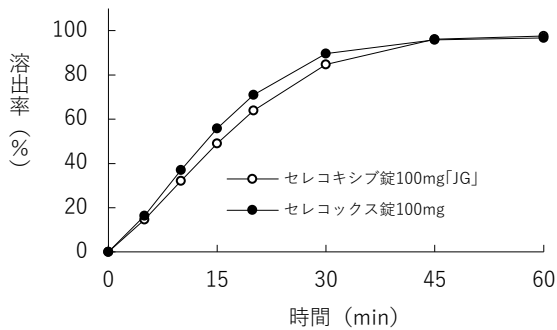
pH1.2+PS、50rpm



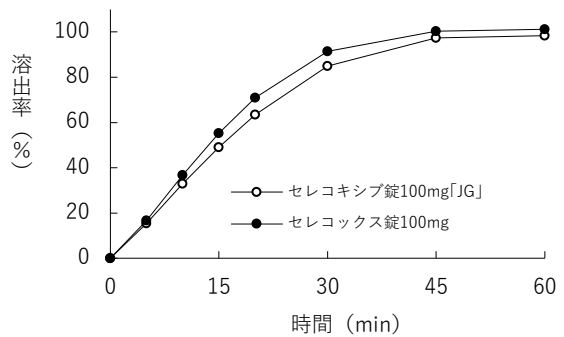
pH4.0+PS、50rpm



pH6.8+PS、50rpm



pH1.2+PS、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いセレコキシブ錠100mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤セレコックス錠100mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2024年2月

002