

セルトラリン錠25mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

セルトラリン錠25mg「JG」と標準製剤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	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
		pH5.0(McIlvaineの緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水(日本薬局方 精製水)				
100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第1液)					

3. 判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、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%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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH6.8	

4. 試験結果

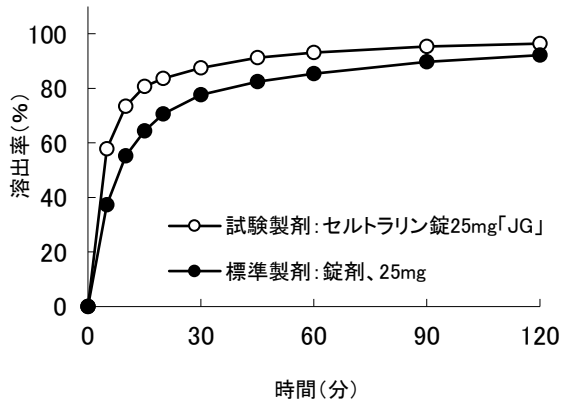
パドル法50rpmのpH1.2、pH5.0、pH6.8及び水では、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。また、パドル法100rpmのpH6.8において、平均溶出率又はf2関数は判定基準に適合しなかった。

判定時点における平均溶出率

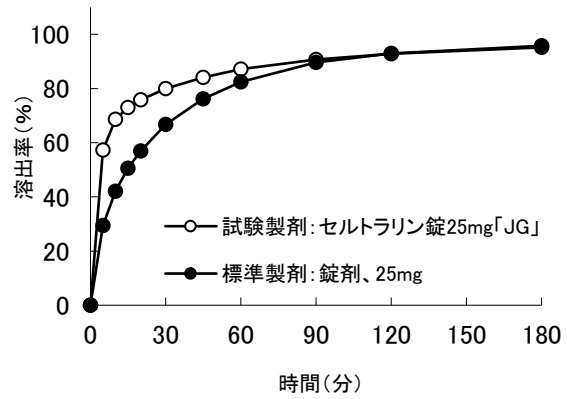
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2		f2関数: 48			適
	pH5.0		f2関数: 43			適
	pH6.8		f2関数: 68			適
	水	5	43.0	53.9	+10.9	適
180		84.5	91.9	+7.4		
100	pH6.8		f2関数: 39			不適

溶出プロファイル

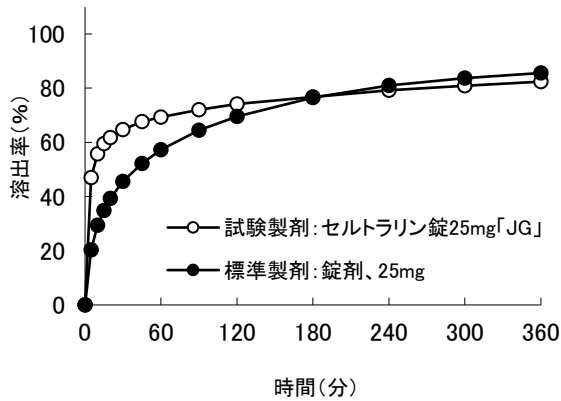
pH1.2、50rpm



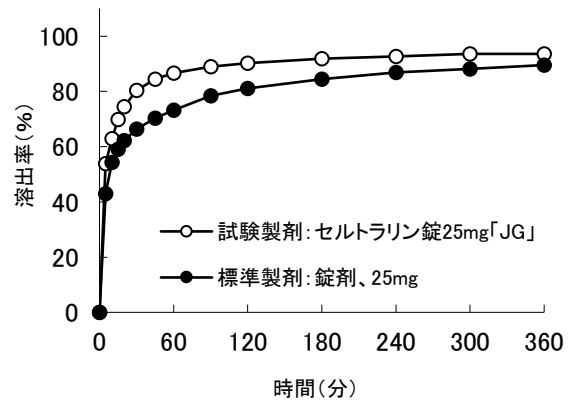
pH5.0、50rpm



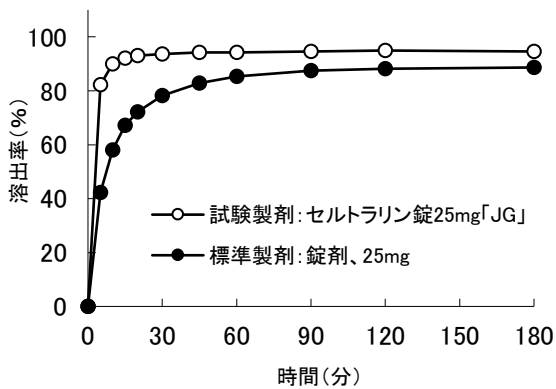
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いセルトラリン錠25mg「JG」の溶出試験を実施したところ、パドル法50rpmのpH1.2、pH5.0、pH6.8及び水ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、パドル法100rpmのpH6.8では適合しなかった。以上より、溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤（錠剤、25mg）との同等性が確認されている。