

セルトラリン錠50mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「JG」は、セルトラリン塩酸塩を主薬とする選択的セロトニン再取り込み阻害剤である。今回、錠剤への割線追加と処方変更(フィルムコーティング層添加物配合量の変更)に伴い「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、生物学的同等性が確認されているセルトラリン錠50mg「JG」(旧処方)を標準製剤として、溶出試験を実施した(処方変更水準:B水準)。

[変更開始ロット: Lot No. JW11K20、使用期限2020/09/30]

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(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	平均溶出率: 標準製剤の平均溶出率が約60%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	平均溶出率: 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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	平均溶出率: 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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
	水	平均溶出率: 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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
100	pH5.0	平均溶出率: 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±10%の範囲にある。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

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ていることが確認され、また、平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

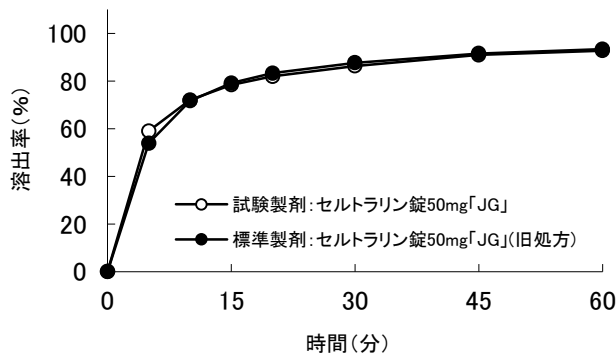
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	5	53.9	59.0	+5.1	適
		20	83.3	81.9	-1.4	
	pH5.0	5	52.9	56.1	+3.2	適
		90	87.3	85.9	-1.4	
	pH6.8	5	43.8	46.9	+3.1	適
		360	79.0	81.0	+2.0	
水	5	53.9	52.4	-1.5	適	
	60	84.2	82.8	-1.4		
100	pH5.0	15	99.4	100.1	—	適

判定時点における個々の溶出率

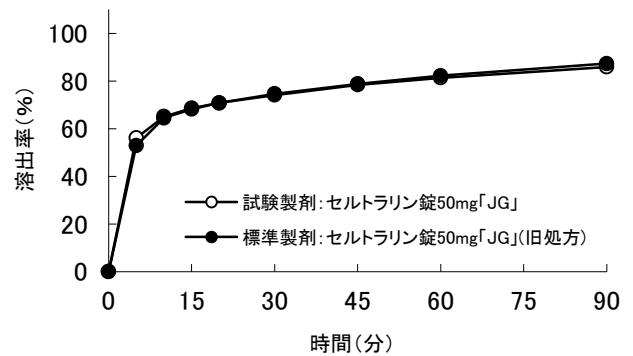
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	個々と平均の差 (%)	判定
				最小値～最大値		
50	pH1.2	20	81.9	79.2～83.9	-2.7～+2.0	適
	pH5.0	90	85.9	81.7～92.1	-4.2～+6.2	適
	pH6.8	360	81.0	77.1～85.3	-3.9～+4.3	適
	水	60	82.8	80.2～85.7	-2.6～+2.9	適
100	pH5.0	15	100.1	96.4～103.0	-3.7～+2.9	適

溶出プロファイル

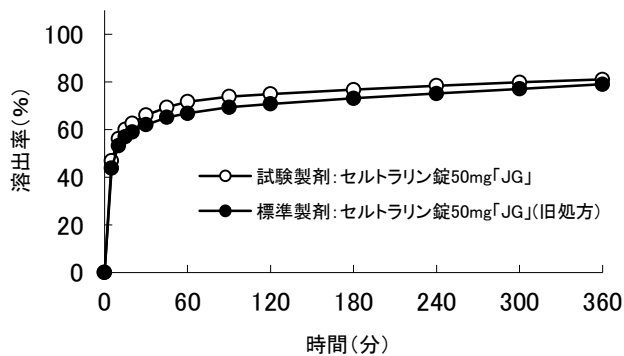
pH1.2、50rpm



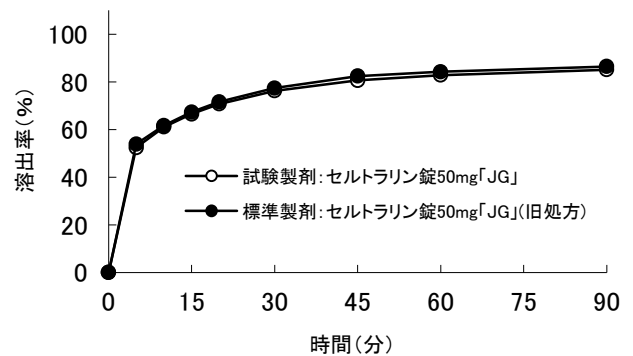
pH5.0、50rpm



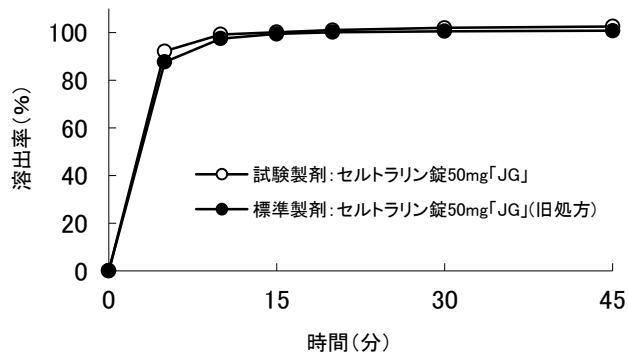
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH5.0、100rpm



5. 結論

「経口固形製剤の処方変更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50mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤セルトラリン錠50mg「JG」(旧処方)とガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2018年7月

003

セルトラリン錠50mg「JG」溶出試験

1. 試験目的

セルトラリン錠50mg「JG」の溶出性における標準製剤と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(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH5.0	
	pH6.8	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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
	水	
100	pH5.0	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。

4. 試験結果

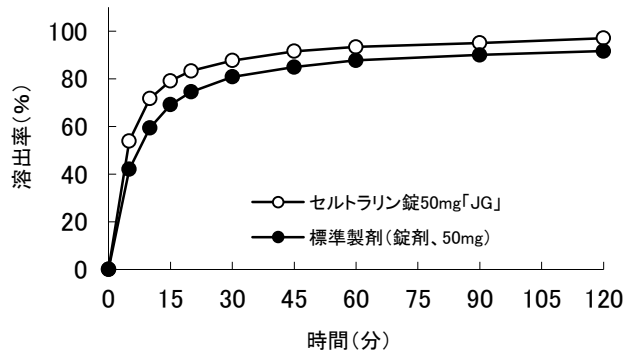
すべての試験液において判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。

判定時点における平均溶出率

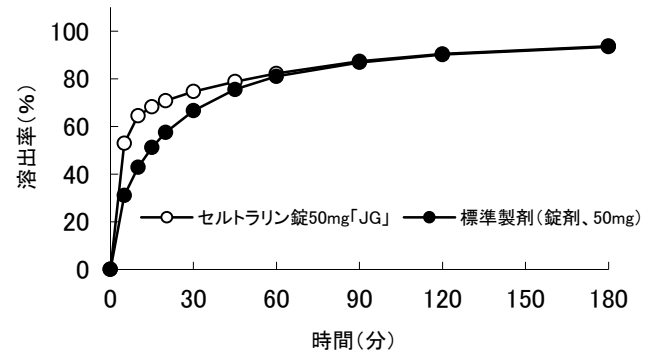
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			f2値	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	5	42.0	53.9	+11.9	-	適
		45	84.9	91.5	+6.6		
	pH5.0	10	42.8	64.5	+21.7	58	適
		90	86.8	87.3	+0.5		
	pH6.8	20	38.9	59.0	+20.1	53	適
		360	80.5	79.0	-1.5		
	水	5	41.7	53.9	+12.2	-	適
		360	83.7	92.0	+8.3		
100	pH5.0	5	52.1	87.6	+35.5	45	適
		20	85.1	100.1	+15.0		

変更前

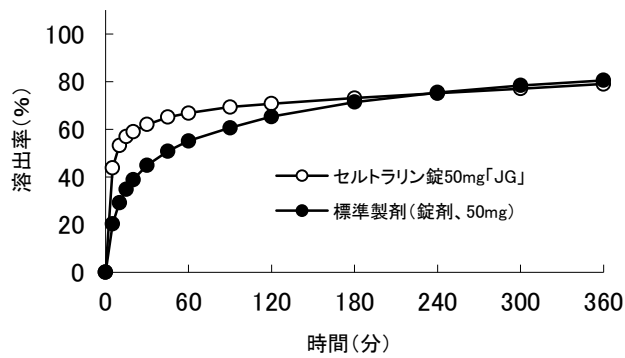
溶出プロファイル
pH1.2、50rpm



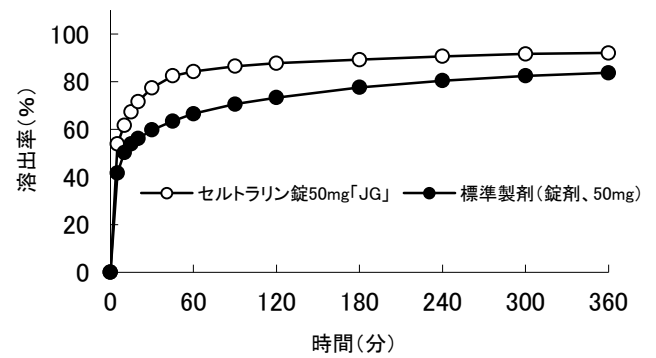
pH5.50rpm



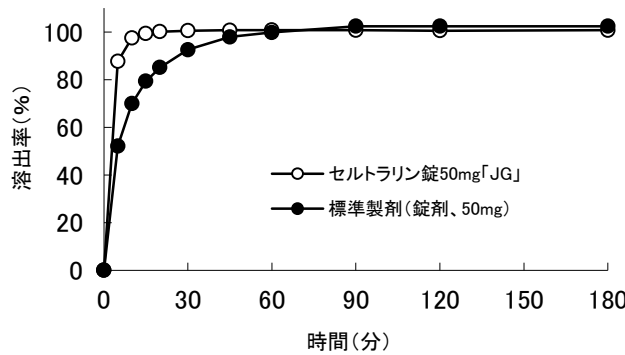
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH5.0、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」に従いセルトラリン錠50mg「JG」の溶出試験を実施した。
すべての試験条件において溶出挙動の類似性が確認された。