

【概要】

セレコキシブ錠 100mg 「明治」 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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、セレコックス[®]錠 100mg との溶出挙動は類似していると判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900 mL、37±0.5℃

試験液 : ①pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液
②pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
③pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
④水 日本薬局方精製水
⑤pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)
ポリソルベート 80 5g に日本薬局方溶出試験第 1 液を加えて
1000mL とする
⑥pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)
ポリソルベート 80 5g に薄めた McIlvaine の緩衝液を加えて
1000mL とする
⑦pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V)
ポリソルベート 80 5g に日本薬局方溶出試験第 2 液を加えて
1000mL とする

回転数 : 50 回転 試験液①~⑦
100 回転 試験液⑤

セレコキシブ錠 100mg「明治」の溶出試験に関する資料

【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合した。

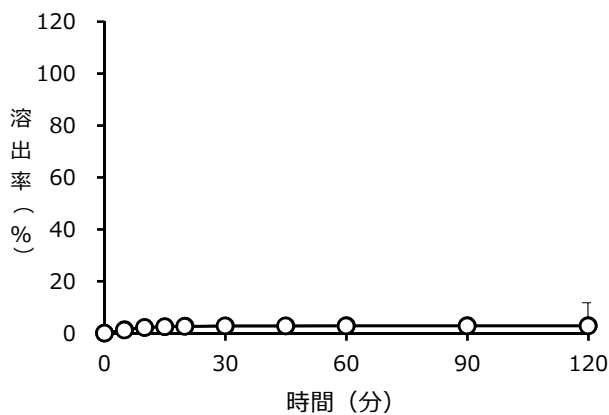
溶出挙動における類似性(セレコキシブ錠 100mg「明治」とセレコックス[®]錠 100mg の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | | 比較時点 | 平均溶出率 (%) | | | 判定* |
|--------|------------------------------------|--------------|--|--------------------------------|------------|-----|
| 回転数 | 試験液 | | セレコックス [®] 錠 100mg (標準製剤) | セレコキシブ錠 100mg「明治」 (試験製剤) | 差 (絶対値) | |
| 50 回転 | ①pH1.2 | 120 分 | 2.8 | 2.9 | 0.1 | 適合 |
| | ②pH4.0 | 360 分 | 2.7 | 3.0 | 0.3 | 適合 |
| | ③pH6.8 | 360 分 | 2.9 | 3.2 | 0.3 | 適合 |
| | ④水 | 360 分 | 2.8 | 3.3 | 0.5 | 適合 |
| | ⑤pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V) | 15 分 30 分 | 42.7 80.0 | 38.4 76.4 | 4.3 3.6 | 適合 |
| | ⑥pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V) | 15 分 30 分 | 62.4 92.1 | 61.4 95.4 | 1.0 3.3 | 適合 |
| | ⑦pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V) | 15 分 30 分 | 61.1 91.5 | 59.4 95.2 | 1.7 3.7 | 適合 |
| 100 回転 | ⑤pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5% (W/V) | 15 分 30 分 | 55.8 93.7 | 50.9 92.2 | 4.9 1.5 | 適合 |

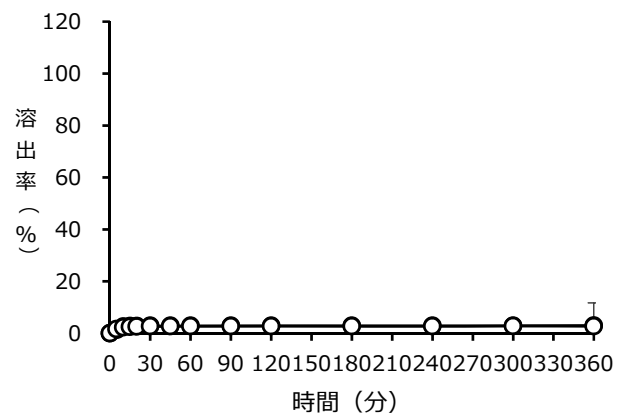
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

pH1.2、50 回転

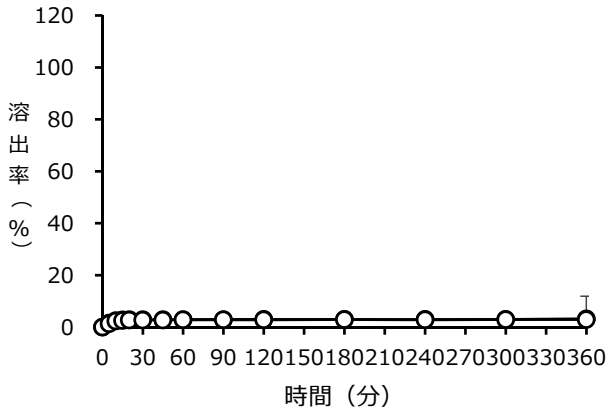


pH4.0、50 回転

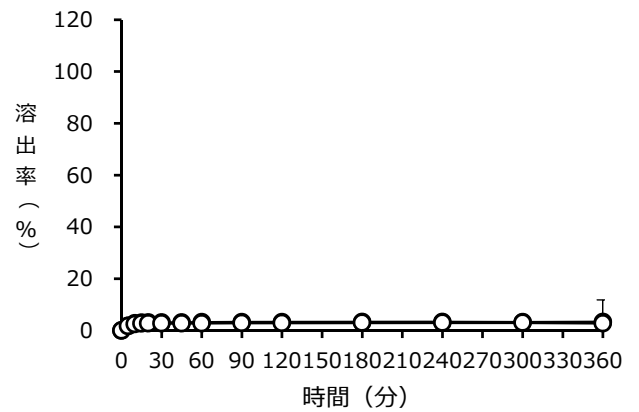


セレコキシブ錠 100mg 「明治」の溶出試験に関する資料

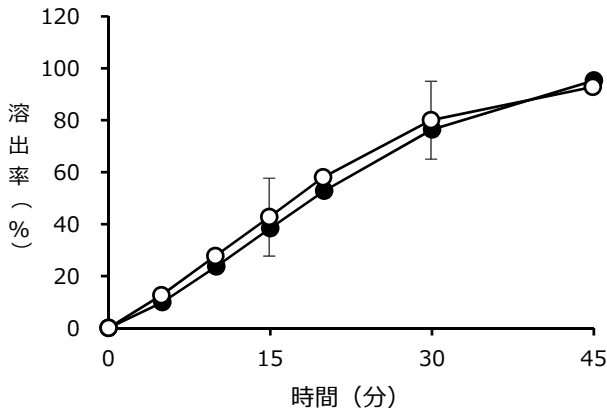
pH6.8、50回転



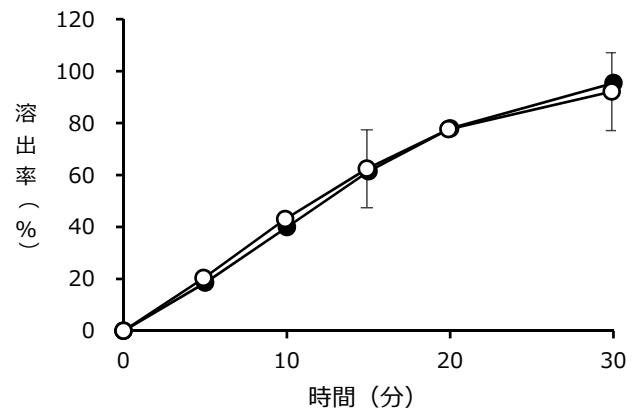
水、50回転



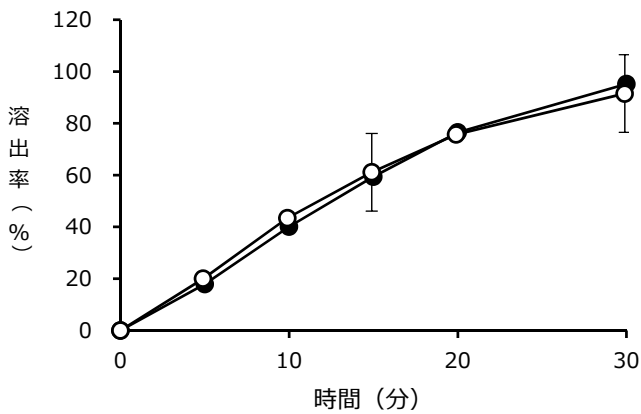
pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5%、50回転



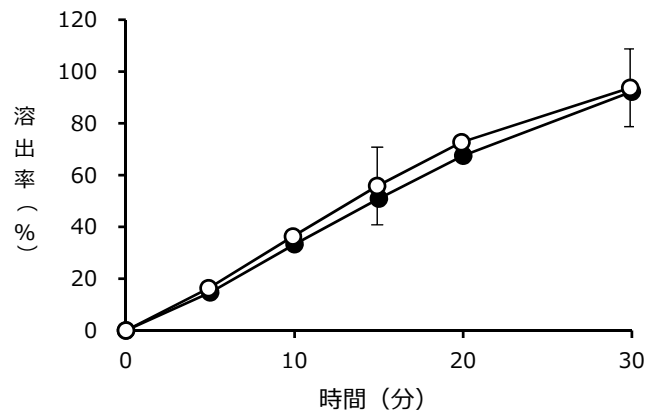
pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5%、50回転



pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5%、50回転



pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5%、100回転



- セレコキシブ錠 100mg 「明治」 (試験製剤)
- セレコックス®錠 100mg (標準製剤)
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

セレコキシブ錠 100mg 「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

<pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、50回転>

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10%以下である場合
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 $\pm 9\%$ の範囲にある。

<pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5%、50 回転>

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85%以上である場合
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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。

<pH4.0 ポリソルベート 80 添加 0.5%、pH6.8 ポリソルベート 80 添加 0.5%、50 回転>、<pH1.2 ポリソルベート 80 添加 0.5%、100 回転>

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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。

【準拠したガイドライン】

- ・「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」
薬食審発 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日付）