

セルトラリン錠 100mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

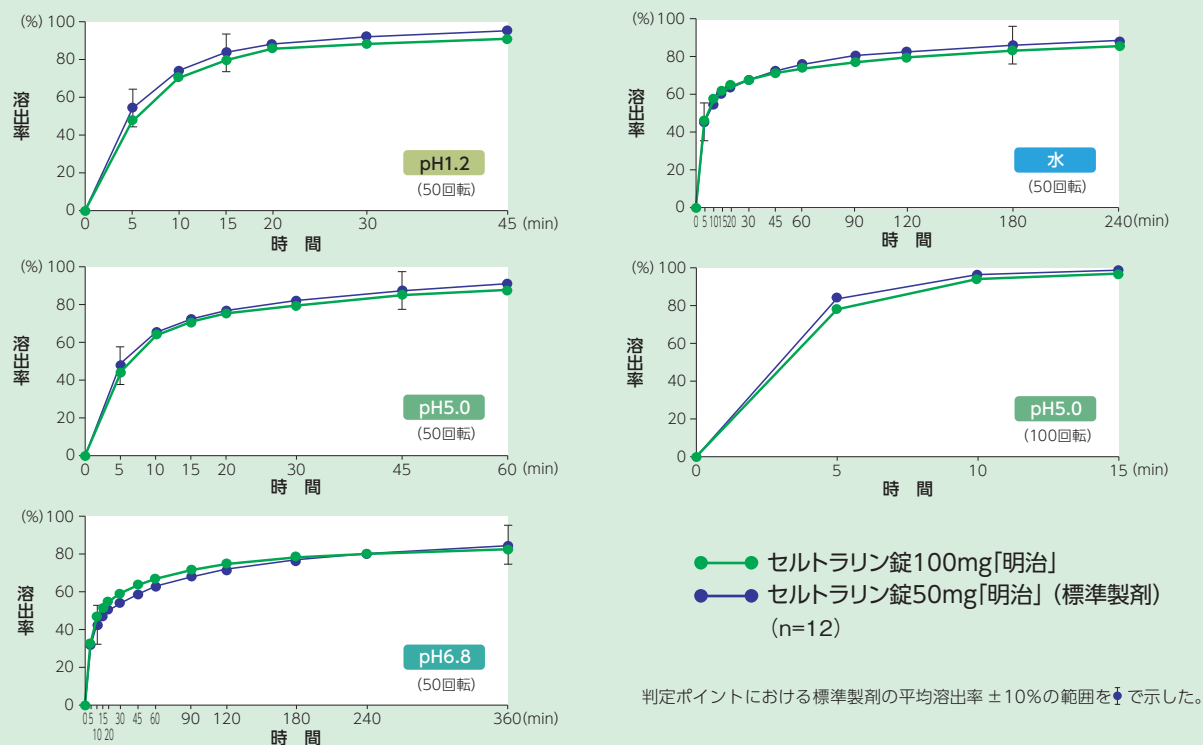
製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

セルトラリン錠 100mg「明治」の生物学的同等性試験

- 試験方法：パドル法 毎分50回転（試験液①～④）
毎分100回転（試験液②）
- 試験液温度：37±0.5℃
- 試験液量：900mL
- 試験液：①pH1.2（日局溶出試験第1液）
②pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）
③pH6.8（日局溶出試験第2液）
④水

セルトラリン錠100mg「明治」及び標準製剤の試験結果



【溶出挙動の同等性】

回転数	試験液	判定基準		判定
		平均溶出率	個々の溶出率	
50回転	①pH1.2	*	↑	適合
	②pH5.0	**	↑	適合
	③pH6.8	**	↑	適合
	④水	**	↑	適合
100回転	②pH5.0	***	↑	適合

セルトラリン錠100mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、セルトラリン錠50mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

セルトラリン錠 100mg「明治」生物学的同等性

【判定基準】

＜平均溶出率＞

- * **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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
- ** **標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合**
a. **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%以上となるとき：**
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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
- *** **標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：**
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 $\pm 10\%$ 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

- † **標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき：**
試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

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（平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号）別紙2