

セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

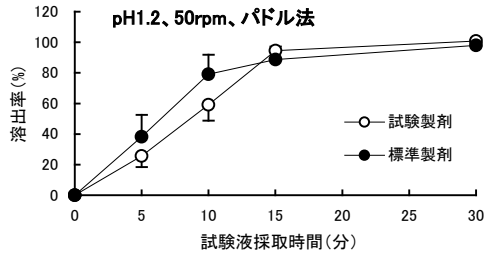
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」

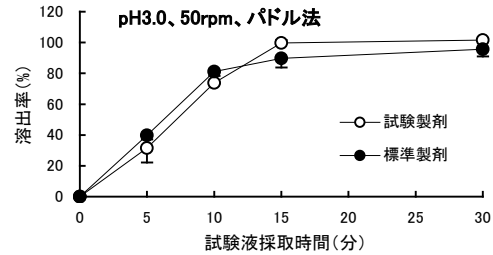
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

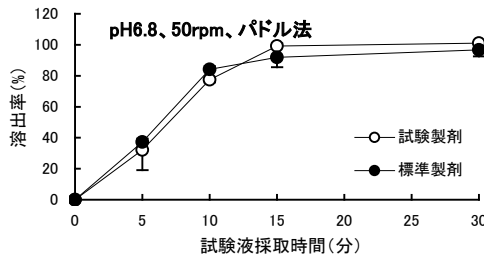
標準製剤 : 錠剤、10mg



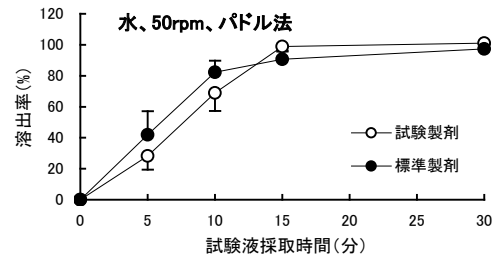
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	25.7	59.1	94.6	100.8
標準偏差	0	7.26	10.29	5.31	1.14
標準製剤	0	38.2	79.1	88.7	98.0
標準偏差	0	14.38	12.76	8.44	4.47



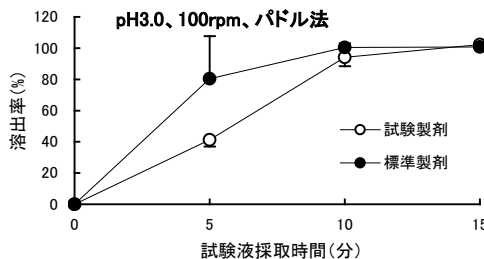
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	31.5	73.8	99.7	101.6
標準偏差	0	5.71	4.47	1.89	1.22
標準製剤	0	39.8	81.1	89.8	95.7
標準偏差	0	17.68	7.58	6.08	4.71



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	32.1	77.4	99.2	101.0
標準偏差	0	7.36	8.79	1.63	0.89
標準製剤	0	37.2	84.1	91.9	96.7
標準偏差	0	18.13	8.30	6.30	4.13



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	28.2	68.9	98.9	101.1
標準偏差	0	8.87	11.63	2.69	1.03
標準製剤	0	41.9	82.2	90.6	97.4
標準偏差	0	15.29	7.58	5.09	3.84



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	41.3	94.1	102.3
標準偏差	0	4.33	5.72	1.08
標準製剤	0	80.4	100.5	100.8
標準偏差	0	27.21	2.53	2.76

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	セチリジン塩酸塩錠 10mg「トーワ」	
50rpm	pH1.2	15分	88.7	94.6	適
	pH3.0	15分	89.8	99.7	適
	pH6.8	15分	91.9	99.2	適
	水	15分	90.6	98.9	適
100rpm	pH3.0	15分	100.8	102.3	適

(n=12)

判定基準

標準製剤の平均溶出率が15分以内に85%に達する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。