

セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」(1錠中にセチリジン塩酸塩5mgを含有)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」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験および血漿中濃度測定)を実施した。

I. 試料

試験製剤: セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」(1錠中にセチリジン塩酸塩5mgを含有)
(製造番号:QGCC)

標準製剤: (1錠中にセチリジン塩酸塩5mgを含有)
(製造番号:FUF18A)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

かく拌速度: 毎分50回転(ただし、試験液pH4.0については100回転でも実施する。)

試験液の温度: $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液の量: 900mL

試験液の種類: pH 1.2 日本薬局方 崩壊試験の第1液

pH 4.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/L リン酸1水素ナトリウムと
0.025mol/L クエン酸を用いてpHを調整する)

pH 6.8 日本薬局方 崩壊試験の第2液

水 日本薬局方 精製水

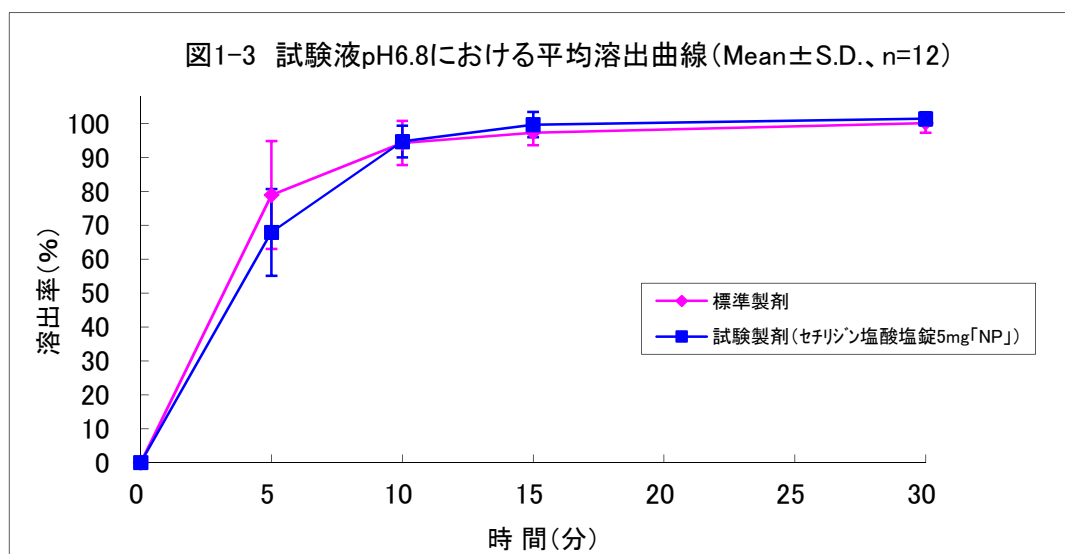
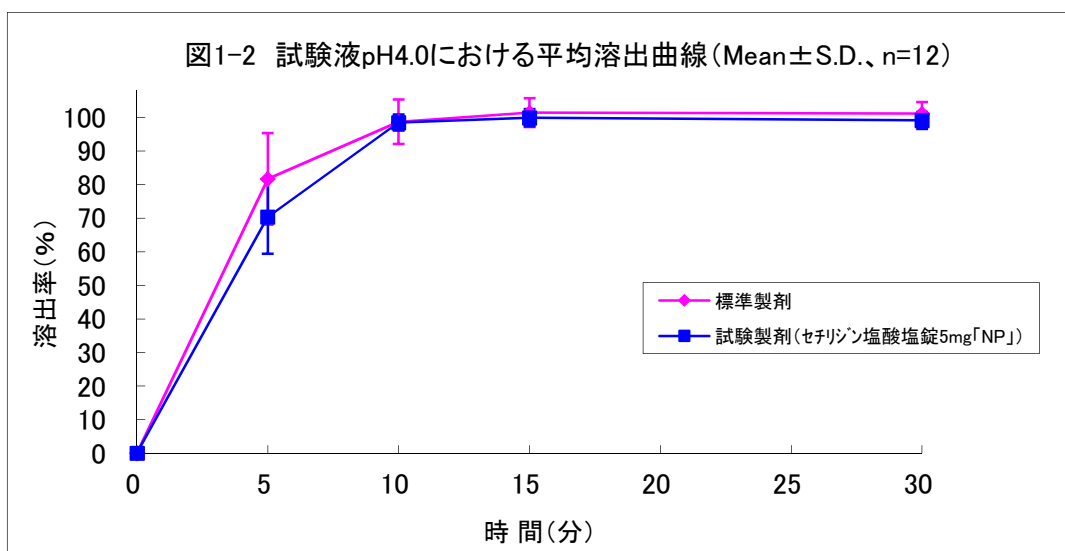
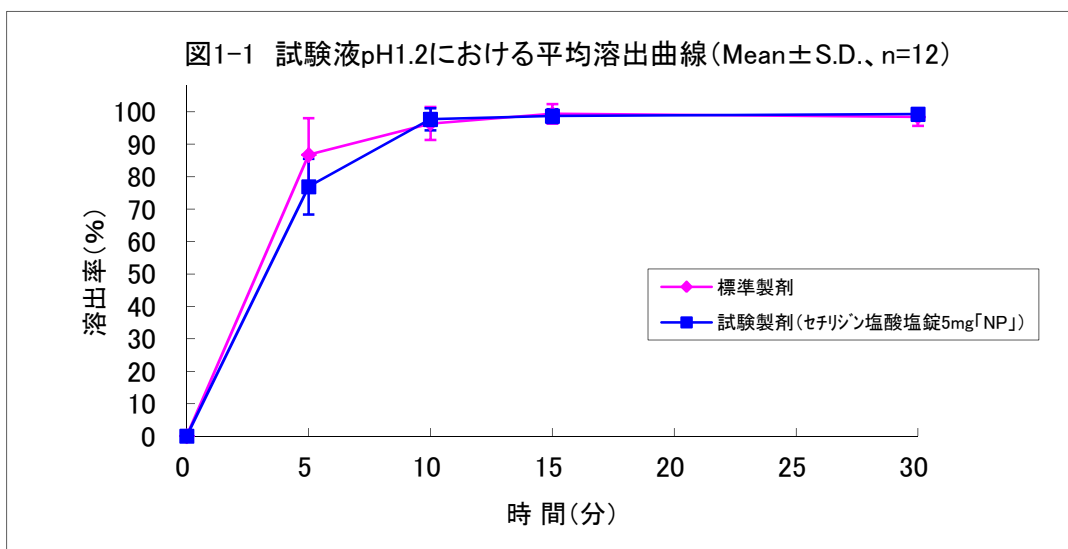
2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

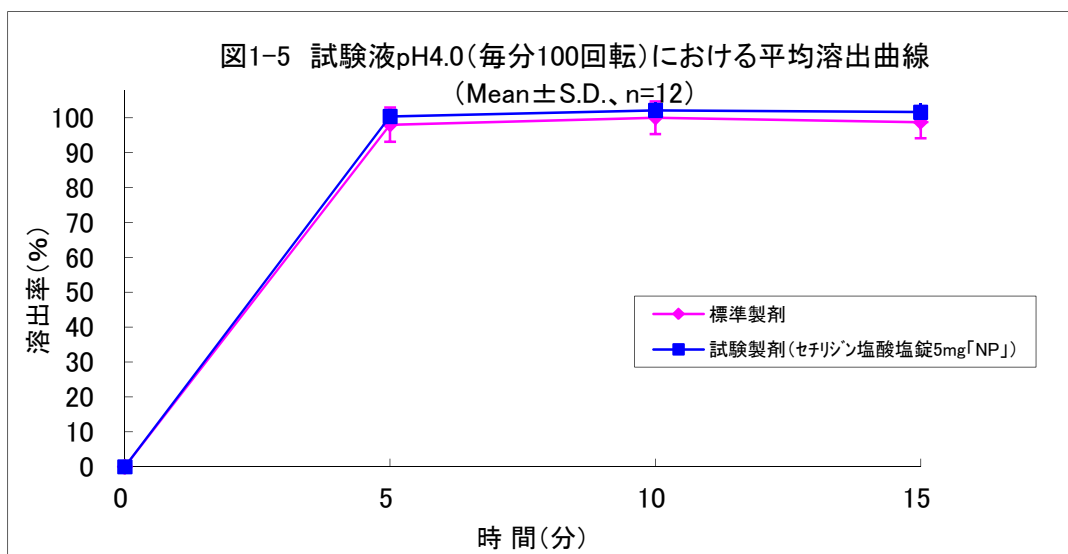
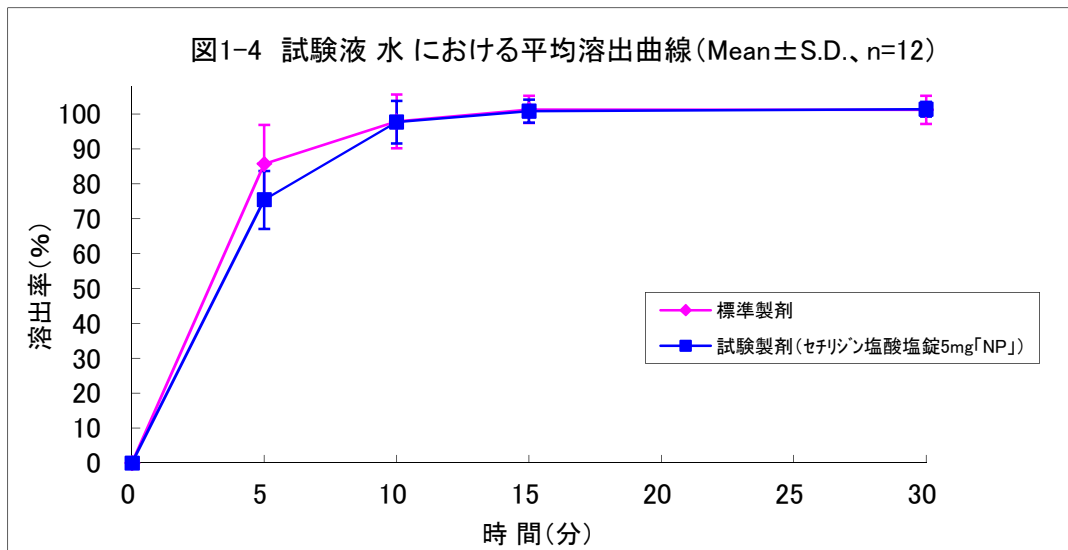
試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

- ① 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

3) 結果及び考察

試験製剤であるセチリジン塩酸塩錠5mg「NP」1錠及び標準製剤1錠について溶出試験を行った。各試験条件における試験製剤、標準製剤の平均溶出曲線を比較したグラフを図1-1～1-5に示す。





標準製剤及び試験製剤ともに各試験条件においていずれも15分以内に平均85%以上溶出した。

4)まとめ

以上の結果より、試験製剤セチリジン塩酸塩錠5mg「NP」及び標準製剤の溶出挙動は同等であると判定した。