

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」 の溶出試験

緒言

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」につき、先発の標準製剤を対照として、下記に示す後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

標準製剤：三共(株)製 バナン錠 50mg (ロットNo.PA094)
試験製剤：大洋薬品工業(株)製 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」
(ロットNo.K8YE)

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法第2法 (パドル法)
試験液温：37℃
試験液量：900mL
試験液：日局第1液 (pH1.2), McIlvaine の緩衝液 (pH5.0), 日局第2液 (pH6.8),
水(日局精製水) <回転数：毎分 50 回転>
：日局第2液 (pH6.8) <回転数：毎分 100 回転>
ベッセル数：各 12 ベッセル
測定方法：液体クロマトグラフ法

試験結果

標準製剤を対照としたセフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」 の溶出試験結果を表 1～5 及び図 1～5 にそれぞれ示す。

結論

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

表1 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	62.7	98.9	100.3	100.7
	2	67.2	99.6	100.3	100.4
	3	48.5	100.6	100.5	101.1
	4	63.0	100.0	99.2	100.3
	5	33.5	90.3	90.9	94.1
	6	50.1	99.3	99.6	99.8
	7	60.6	96.7	97.7	98.6
	8	56.1	99.7	100.0	99.9
	9	57.8	100.4	101.0	100.7
	10	59.2	98.9	99.1	99.3
	11	59.2	99.1	99.6	100.1
	12	59.5	100.9	100.3	100.1
		平均	56.5	98.7	99.0
	標準偏差	8.9	2.9	2.7	1.9
標準製剤	1	29.8	68.2	94.2	99.8
	2	18.9	42.6	72.0	91.1
	3	27.6	63.0	93.7	100.8
	4	27.0	69.3	94.7	100.0
	5	36.0	86.1	98.9	102.6
	6	35.5	81.9	98.6	102.7
	7	32.4	73.7	94.1	98.7
	8	31.6	72.7	92.0	96.5
	9	27.1	61.3	92.5	99.5
	10	24.0	65.0	90.7	96.9
	11	21.8	54.2	63.0	69.9
	12	32.3	47.4	51.9	58.5
		平均	28.7	65.5	86.4
	標準偏差	5.3	12.9	15.3	14.1

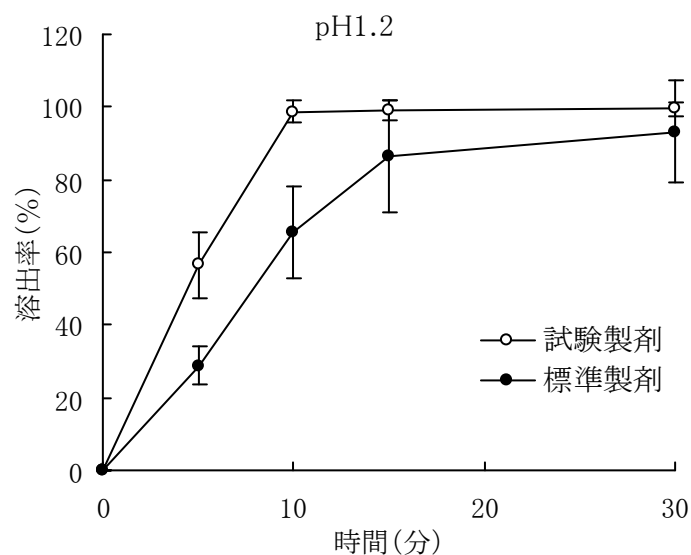


図1 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	27.9	58.2	68.6	82.3	86.9	89.7	91.7	93.2
	2	30.8	59.3	70.9	83.5	86.3	89.1	92.0	93.0
	3	28.1	58.1	70.2	82.8	87.2	90.5	92.5	94.0
	4	29.1	59.6	70.9	82.7	87.6	90.3	92.8	94.3
	5	27.8	59.4	70.3	83.6	87.4	91.4	93.3	93.7
	6	28.3	59.9	70.6	84.2	87.9	90.7	93.4	94.7
	7	27.9	57.9	69.6	83.0	88.5	90.7	93.2	95.1
	8	29.9	59.5	70.6	84.3	88.7	91.1	93.6	95.3
	9	28.4	59.6	71.1	84.8	90.0	92.8	95.9	95.4
	10	29.8	59.9	71.2	85.1	89.3	92.4	94.1	94.7
	11	24.1	57.7	69.9	84.4	89.2	91.4	93.6	94.6
	12	26.2	58.5	70.5	84.4	88.9	91.5	93.6	95.1
	平均		28.2	59.0	70.4	83.8	88.2	91.0	93.3
標準偏差		1.8	0.8	0.7	0.9	1.1	1.0	1.1	0.8
標準製剤	1	17.4	47.7	68.7	85.3	91.2	94.0	94.6	96.8
	2	16.7	45.6	65.8	81.6	89.1	92.4	93.9	96.1
	3	19.7	50.3	70.5	85.8	91.5	94.4	95.6	97.3
	4	21.1	54.2	71.4	84.8	90.8	93.8	95.2	97.3
	5	19.1	51.6	69.0	82.6	89.2	92.6	94.0	96.1
	6	21.0	53.5	69.2	83.2	89.1	92.6	94.1	95.9
	7	20.3	54.6	71.1	88.8	92.5	95.8	97.4	100.2
	8	19.0	52.1	73.2	89.0	94.2	96.5	99.4	98.9
	9	18.4	51.8	72.1	88.7	92.6	96.3	98.8	99.5
	10	16.8	46.3	69.9	88.2	94.8	97.9	100.3	100.5
	11	4.8	16.5	46.6	81.5	92.6	95.9	99.7	100.4
	12	18.5	52.7	74.1	90.6	95.7	99.3	100.6	101.5
	平均		17.7	48.1	68.5	85.8	91.9	95.1	97.0
標準偏差		4.3	10.4	7.2	3.2	2.2	2.2	2.7	2.0

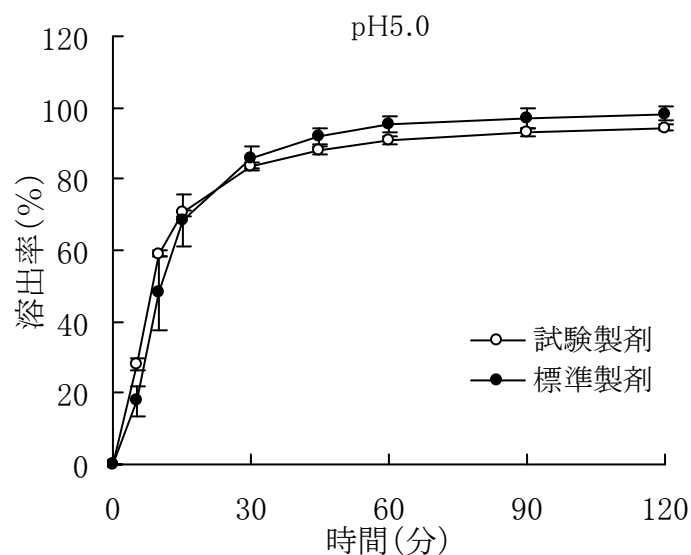


図2 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)

表3 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	28.6	57.3	68.9	81.7	86.3	86.8	89.4	88.7
	2	28.9	58.9	70.0	83.1	87.9	89.3	90.4	89.5
	3	29.1	58.4	70.4	83.6	88.2	90.0	91.0	90.7
	4	28.0	59.2	70.7	82.5	86.9	88.8	90.2	89.4
	5	25.2	57.5	70.0	83.2	87.5	89.3	91.1	89.9
	6	24.3	57.4	69.0	82.6	88.9	89.2	90.2	89.1
	7	26.5	57.2	68.2	80.9	85.3	87.3	92.2	88.4
	8	27.7	57.7	68.1	80.6	85.5	87.6	88.4	87.1
	9	26.8	57.2	68.7	82.6	87.2	88.8	89.4	87.4
	10	21.4	56.0	67.9	82.0	87.0	88.6	89.1	88.3
	11	16.9	52.9	66.5	80.9	86.5	88.4	88.6	88.5
	12	29.4	59.0	69.7	82.8	86.5	87.9	88.6	87.9
		平均	26.1	57.4	69.0	82.2	87.0	88.5	89.9
	標準偏差	3.7	1.7	1.2	1.0	1.1	0.9	1.2	1.0
標準製剤	1	17.3	47.1	67.4	82.2	87.4	88.9	88.6	88.0
	2	18.0	46.1	66.4	80.8	86.1	88.1	87.3	86.6
	3	20.6	50.5	68.5	81.9	86.5	88.8	88.8	87.8
	4	17.5	45.9	67.1	81.9	86.8	89.1	89.1	88.5
	5	19.3	49.1	67.2	80.7	85.4	87.4	87.4	87.1
	6	18.5	47.5	66.8	81.6	86.3	88.6	88.0	87.9
	7	14.8	46.1	68.1	85.8	91.4	94.8	95.2	93.3
	8	15.1	43.5	66.3	85.1	91.5	93.8	94.7	93.1
	9	10.8	35.1	57.3	82.0	88.5	92.4	94.6	94.6
	10	15.8	45.8	66.8	86.1	91.8	94.6	94.8	94.5
	11	12.8	40.9	65.5	86.2	91.5	94.3	95.0	94.5
	12	7.4	19.5	34.9	62.9	70.5	77.7	89.5	92.2
		平均	15.7	43.1	63.5	81.4	87.0	89.9	91.1
	標準偏差	3.8	8.4	9.5	6.2	5.7	4.8	3.4	3.3

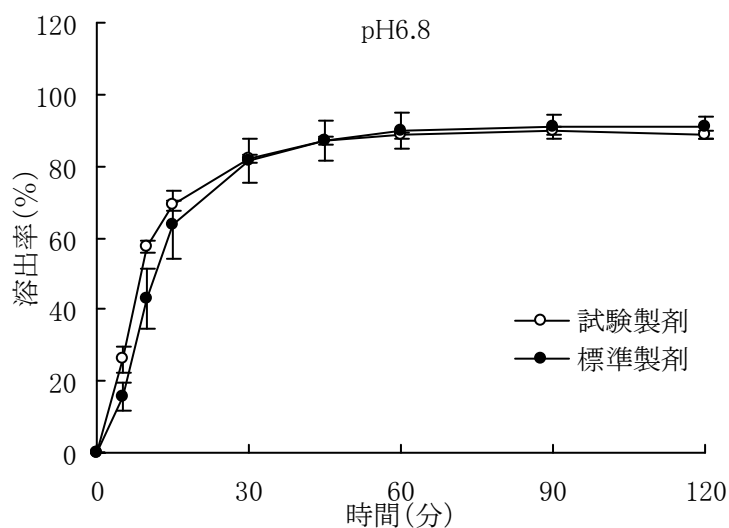


図3 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	24.7	55.5	68.2	84.2	90.6	93.8	96.1	99.1
	2	18.6	53.3	66.0	83.7	90.4	93.2	95.8	98.0
	3	24.6	54.6	66.5	83.4	90.7	93.7	96.5	97.6
	4	25.6	56.6	69.8	87.4	94.7	98.9	103.0	104.8
	5	28.3	58.1	70.9	87.8	94.7	98.4	102.1	104.5
	6	25.3	57.4	70.7	87.6	95.2	99.3	103.5	105.3
	7	29.8	57.1	68.7	85.7	91.5	94.8	97.3	98.3
	8	23.0	55.2	68.6	85.2	92.0	95.1	98.2	98.8
	9	28.1	56.9	69.4	85.3	92.1	95.1	98.4	99.8
	10	28.1	58.3	70.6	85.5	92.3	95.5	98.0	100.3
	11	28.3	58.9	70.8	86.1	91.7	94.9	98.1	100.2
	12	24.2	56.0	69.3	85.3	92.4	89.0	99.4	101.1
		平均	25.7	56.5	69.1	85.6	92.4	95.1	98.9
	標準偏差	3.1	1.6	1.6	1.4	1.7	2.8	2.6	2.7
標準製剤	1	25.9	61.7	77.3	91.3	96.0	99.7	103.6	100.6
	2	20.3	54.3	74.4	90.2	97.3	99.9	103.5	103.9
	3	18.6	50.1	74.1	92.4	98.2	101.4	104.0	105.4
	4	23.8	58.9	76.2	91.3	96.0	99.5	101.5	103.5
	5	19.8	52.5	73.4	89.8	95.2	98.4	101.7	104.3
	6	22.0	57.3	75.8	92.0	97.1	100.2	102.2	105.2
	7	19.2	53.2	74.2	90.1	96.0	99.4	100.5	100.9
	8	9.6	34.7	58.5	87.5	94.5	98.8	100.7	101.3
	9	17.8	51.9	73.3	90.5	96.2	98.7	101.1	102.0
	10	16.5	46.3	71.1	88.7	94.7	97.0	100.5	101.0
	11	9.1	32.9	56.8	85.6	93.4	97.1	100.4	101.1
	12	8.0	31.4	53.2	81.9	90.2	95.4	98.9	100.3
		平均	17.6	48.8	69.9	89.3	95.4	98.8	101.6
	標準偏差	5.8	10.3	8.5	3.0	2.1	1.6	1.5	1.9

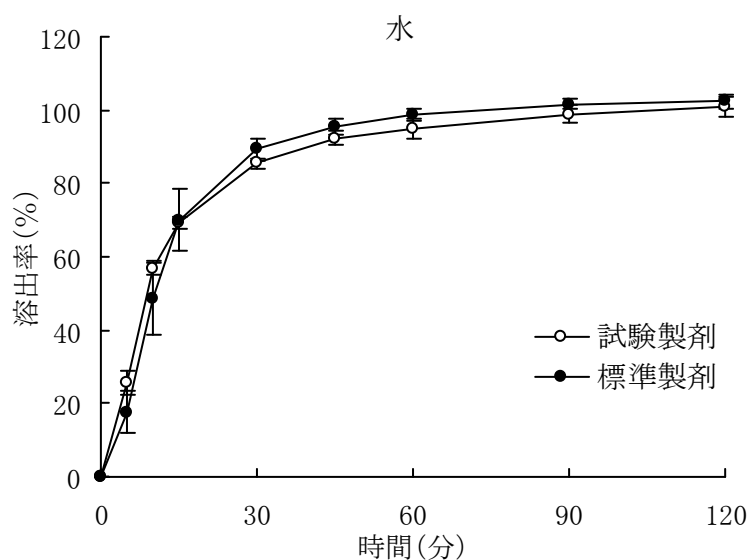


図4 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)

表5 セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」の溶出試験結果(pH6.8, 100rpm)

製剤	ベッセル数	時間(分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	34.4	62.4	73.4	84.0	88.0	89.1
	2	41.6	66.9	75.7	85.4	89.7	90.8
	3	36.9	65.5	74.4	85.0	88.9	90.8
	4	40.8	65.8	74.5	85.2	88.3	89.8
	5	39.4	65.9	74.8	85.7	88.2	90.5
	6	38.2	65.6	75.1	86.1	89.9	91.1
	7	44.1	65.2	74.7	85.4	87.8	89.4
	8	43.8	67.2	75.8	85.6	88.6	89.8
	9	38.6	65.5	74.5	84.8	88.5	90.1
	10	40.8	65.8	74.7	85.0	88.4	90.3
	11	43.5	67.3	75.5	85.4	88.8	90.2
	12	38.9	65.3	74.2	85.0	88.0	89.7
		平均	40.1	65.7	74.8	85.2	88.6
	標準偏差	2.9	1.3	0.7	0.5	0.7	0.6
標準製剤	1	24.4	62.8	78.9	92.7	97.3	98.0
	2	19.4	52.6	75.3	92.9	97.6	99.3
	3	20.5	55.4	76.3	93.9	98.7	100.6
	4	17.8	51.7	76.3	92.4	99.3	100.5
	5	30.9	67.2	79.7	93.2	98.2	100.2
	6	27.9	66.2	80.8	92.5	98.4	99.4
	7	27.3	64.4	78.6	92.2	97.6	99.3
	8	20.4	59.7	78.2	92.4	97.7	98.7
	9	27.8	66.5	78.9	92.1	98.5	98.6
	10	29.7	66.8	80.5	93.2	97.7	99.3
	11	19.6	53.2	74.7	91.8	96.3	97.9
	12	23.5	62.0	79.8	95.5	99.5	99.4
		平均	24.1	60.7	78.2	92.9	98.1
	標準偏差	4.5	6.0	2.0	1.0	0.9	0.9

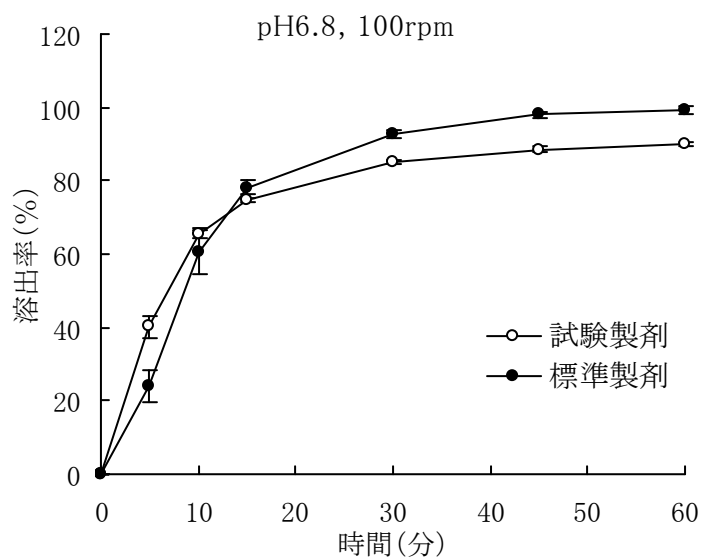


図5 セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」の溶出試験結果(pH6.8, 100rpm)