

アトモキセチン錠 5mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
水（900mL）	パドル法	50rpm	15 分	80%以上

結果：

アトモキセチン錠 5mg「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試 験 方 法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試 験 回 数	12 ベッセル		
検 体	試験製剤（アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」） 標準製剤（アトモキセチン錠 40mg 「DSEP」）		
試 験 液 量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試 験 液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
	水	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）		
判 定 基 準	「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に従う。		

結果

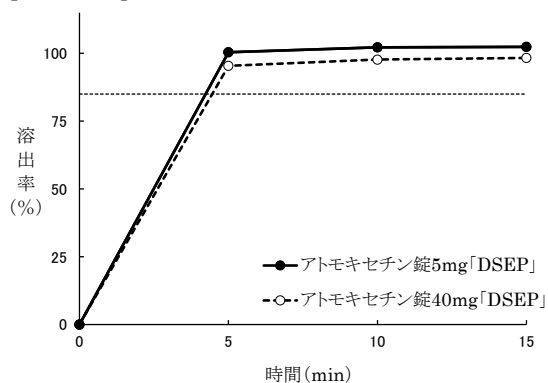
すべての試験条件において、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」と標準製剤（アトモキセチン錠 40mg 「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。

平均溶出率における判定結果

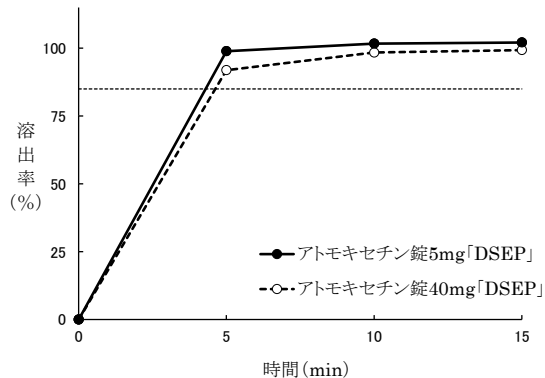
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)		差 (絶対値)	f2 関数の値	判定基準*1	判定
			アトモキセチン錠 5mg 「DSEP」	アトモキセチン錠 40mg 「DSEP」				
50rpm	pH1.2	15	102.4	98.3	4.1	△	試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±10%	適
	pH3.0	15	102.1	99.3	2.8	△		適
	pH6.8	15	99.2	98.4	0.8	△		適
	水	15	95.8	96.1	0.3	△		適

溶出曲線

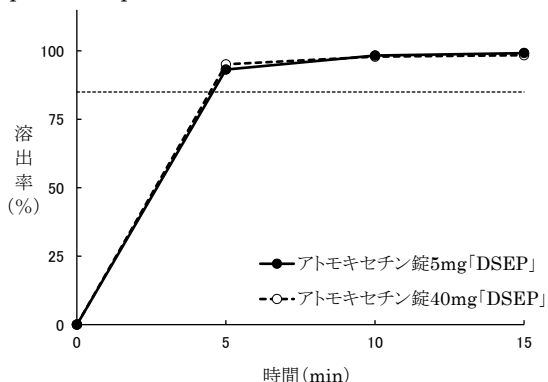
pH1.2/50rpm



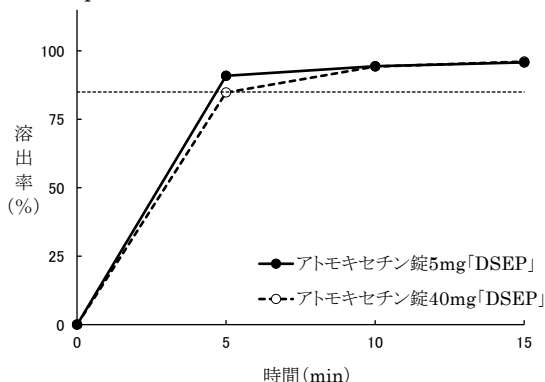
pH3.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定※2
pH1.2/50rpm	最終比較時点 15 分 平均溶出率：102.4% 平均溶出率±15%：87.4～117.4%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	100.8	102.8	102.2	101.2	104.1	101.8	102.4	101.9	101.4	104.5	103.1	102.9
pH3.0/50rpm	最終比較時点 15 分 平均溶出率：102.1% (平均溶出率±15%：87.1～117.1%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	101.2	102.1	101.3	101.3	101.9	103.1	102.2	100.9	102.0	102.5	100.7	105.5
pH6.8/50rpm	最終比較時点 15 分 平均溶出率：99.2% (平均溶出率±15%：84.2～114.2%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	97.4	97.8	99.3	99.7	97.2	100.0	99.9	98.5	99.6	102.4	100.9	98.1
水/50rpm	最終比較時点 15 分 平均溶出率：95.8% (平均溶出率±15%：80.8～110.8%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	95.6	97.6	95.9	96.1	94.0	94.1	97.0	96.9	93.3	98.3	95.7	95.1

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		