

# アトモキセチン錠 25mg「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 25mg「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 25mg 「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

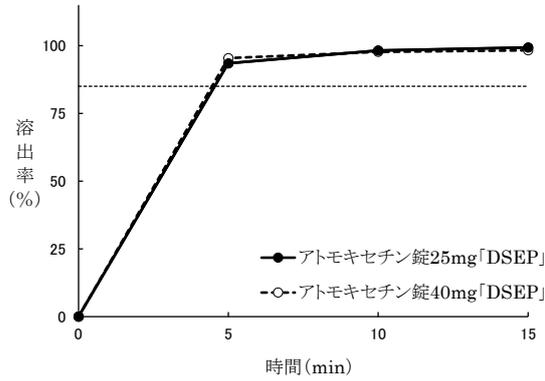
すべての試験条件において、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) の判定基準に適合することが確認され、アトモキセチン錠 25mg 「DSEP」と標準製剤 (アトモキセチン錠 40mg 「DSEP」) は生物学的に同等であるとみなされた。

### 平均溶出率における判定結果

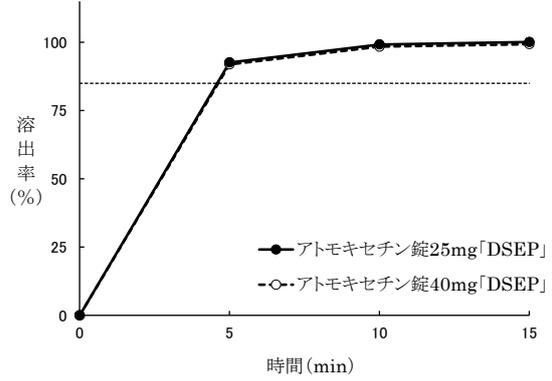
試験条件	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)		差 (絶対値)	f2 関数の値	判定基準*1	判定
		アトモキセチン錠 25mg 「DSEP」	アトモキセチン錠 40mg 「DSEP」				
50rpm	pH1.2	15	99.3	98.3	1.0	試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±10%	適
	pH3.0	15	100.1	99.3	0.8		適
	pH6.8	15	98.4	98.4	0.0		適
	水	15	98.6	96.1	2.5		適

溶出曲線

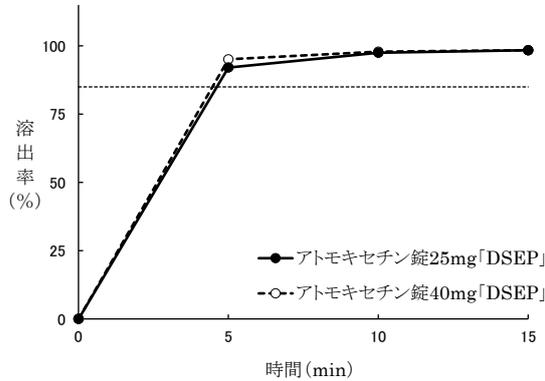
pH1.2/50rpm



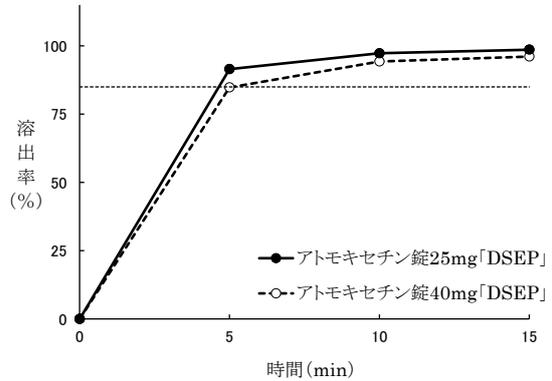
pH3.0/50rpm



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 <sup>※2</sup>
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：99.3% (平均溶出率±15%：84.3～114.3%)													適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	溶出率 (%)	97.5	100.5	102.0	102.4	95.6	100.1	94.8	97.5	102.4	98.8	98.9	101.3	
pH3.0/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：100.1% (平均溶出率±15%：85.1～115.1%)													適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	溶出率 (%)	102.2	102.0	101.1	101.4	99.5	100.1	99.7	98.3	100.3	99.1	98.2	99.6	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：98.4% (平均溶出率±15%：83.4～113.4%)													適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	溶出率 (%)	97.6	98.4	100.9	100.5	93.8	98.5	100.6	92.4	100.3	98.4	98.9	100.3	
水/ 50rpm	最終比較時点 15分 平均溶出率：98.6% (平均溶出率±15%：83.6～113.6%)													適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	溶出率 (%)	98.6	103.2	98.0	100.9	100.4	95.7	94.8	101.4	98.0	94.9	102.1	95.4	

※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±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±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		