

# アトモキセチン錠 40mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

**【概 要】**

アトモキセチン錠 40mg「DSEP」（アトモキセチン製剤）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」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、アトモキセチン錠 40mg「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件 <sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、アトモキセチン錠 40mg「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発第 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm  
 pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm  
 pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

**後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL      温度：37±0.5℃  
 試験液：pH1.2    日本薬局方溶出試験第 1 液  
           pH5.0    薄めた McIlvaine の緩衝液  
           pH6.8    日本薬局方溶出試験第 2 液  
           水      純水製造装置で製造したもの

回転数：50rpm

試験時間：2 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

**【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：**

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±15%の範囲内である。

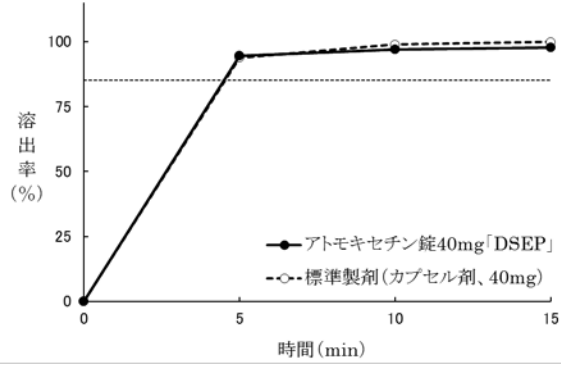
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

**溶出挙動における類似性（アトモキセチン錠 40mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）**

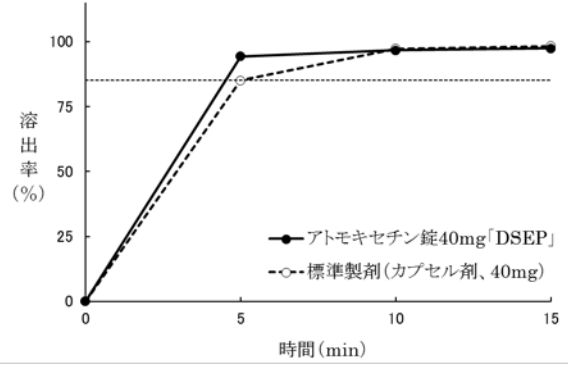
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (アトモキセチン錠 40mg「DSEP」の溶出条件)
		アトモキセチン錠 40mg「DSEP」	標準製剤(カプセル剤、40mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	97.8	99.9	2.1	≥85%以上又は±15%
	pH5.0	15	97.4	98.2	0.8	
	pH6.8	15	97.8	99.8	2.0	
	水	15	96.8	100.0	3.2	

(溶出曲線)

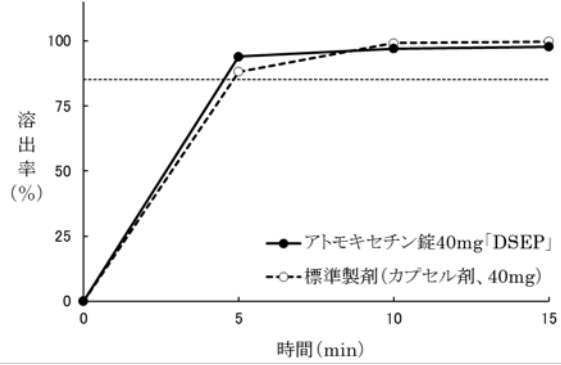
pH1.2/50rpm



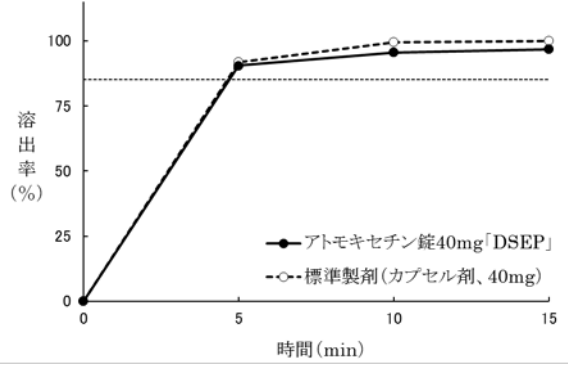
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



ATM40TEL1808