

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

(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：

アトモキシチン錠 40mg「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)溶出挙動における類似性

「剤形が異なる製剤の追加のため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（アトモキシチン錠 40mg 「DSEP」） 標準製剤（ストラテラカプセル 40mg）		
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	
	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	日本薬局方精製水	
回 転 数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）		
判 定 基 準	「剤形が異なる製剤の追加のため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

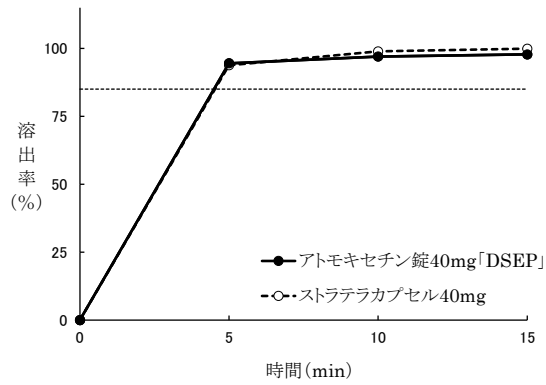
すべての試験条件において、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、アトモキシチン錠 40mg 「DSEP」と標準製剤（ストラテラカプセル 40mg）の溶出挙動は類似していると判断した。

平均溶出率における判定結果

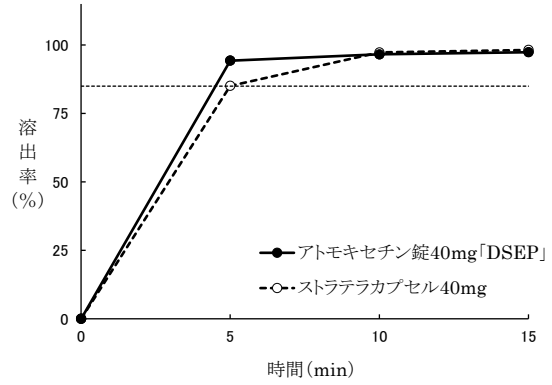
試験条件		採取 時間 (分)	平均溶出率 (%)		差 (絶対値)	f2 関数 の値	判定基準*1	判定
			アトモキシチン錠 40mg 「DSEP」	ストラテラ カプセル 40mg				
50rpm	pH1.2	15	97.8	99.9	2.1		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±10%	適
	pH5.0	15	97.4	98.2	0.8			適
	pH6.8	15	97.8	99.8	2.0			適
	水	15	96.8	100.0	3.2			適

溶出曲線

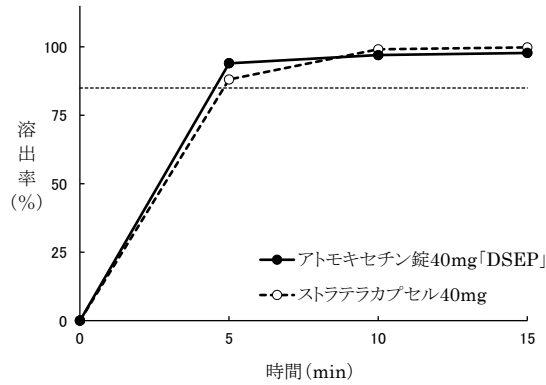
pH1.2/50rpm



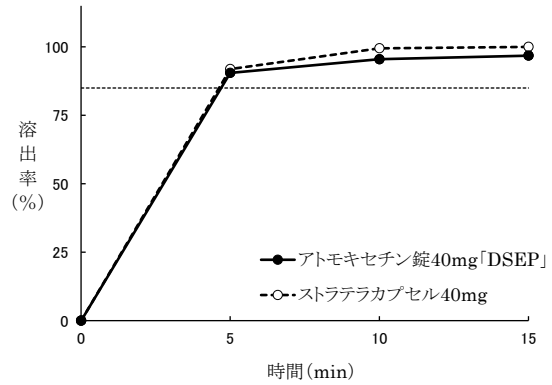
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

※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。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		