

エシタロプラム OD 錠 10mg 「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】

エシタロプラム OD錠 10mg「DSEP」（エシタロプラム製剤）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」^{※1)}の別紙2「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 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A」のQ10の事例により、溶出試験を行った結果、エシタロプラム OD錠 10mg「DSEP」は規定された溶出試験条件^{※2)}において、判定基準に適合し、エシタロプラム OD錠 10mg「DSEP」とエシタロプラム OD錠 20mg「DSEP」の溶出挙動は同等であ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等の一部改正について（令和2年3月19日 薬生薬審第0319第1号）

※2)：pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験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等の一部改正について（令和2年3月19日 薬生薬審第0319第1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：pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

標準製剤：エシタロプラム OD錠 20mg「DSEP」

回転数：50rpm（pH6.8）

試験時間：

pH1.2では2時間、その他の試験液では6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：本製剤は、10mgと20mgを含有する製剤があり、高含量製剤のOD20mg錠にて、先発品を標準製剤として、後発医薬品ガイドラインに従って、試験を実施し、先発品と生物学的に同等であるという結果が得られているため、含量違いガイドラインに準じて試験を実施した。

【pH6.8、50rpm】：

平均溶出率：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%の範囲にある。

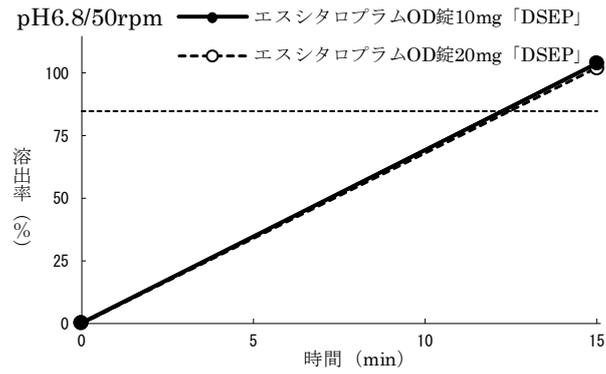
個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

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（エシタロプラム OD錠 10mg「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 (エシタロプラム OD錠 10mg「DSEP」の溶出条件)	
		エシタロプラム OD錠 10mg「DSEP」	エシタロプラム OD錠 20mg「DSEP」			
50rpm	pH6.8	15	104	102	適	≥85%又は±15%

(溶出曲線)



最終比較時点でのエスタロプラム OD 錠 10mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

試験液/回転数	最終比較時点 15 分での試験製剤の平均溶出率 (%)	最終比較時点における個々の溶出率 (%)	ガイドラインで規定された上限	ガイドラインで規定された下限	判定
pH6.8/50rpm	104	105	119	89	適
		104			
		104			
		102			
		106			
		104			
		100			
		105			
		101			
		104			
		105			
		102			