

エシタロプラム OD 錠 20mg 「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】

エスシタロプラム OD 錠 20mg 「DSEP」 (エスシタロプラム製剤) 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)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、エスシタロプラム OD 錠 20mg 「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件※2)において判定基準に適合し、エスシタロプラム OD 錠 20mg 「DSEP」とレクサプロ錠 20mg 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)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）/50rpm
 pH4.0（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

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： pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 pH4.0 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

標準製剤：レクサプロ錠 20mg

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

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：

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、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%の範囲にある。

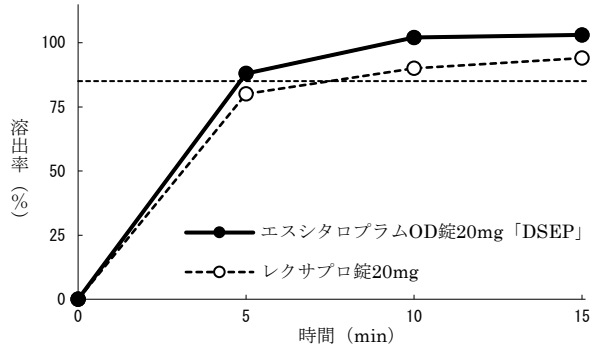
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（エスシタロプラム OD 錠 20mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

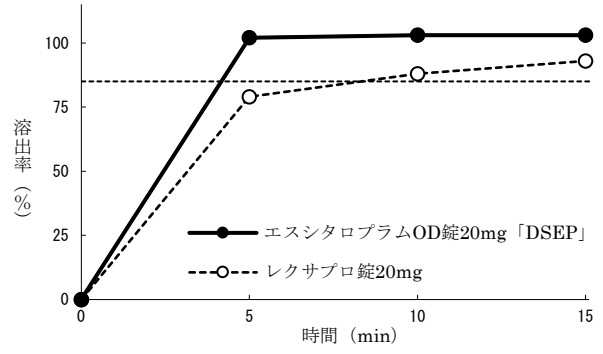
試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		判定	判定基準 (エスシタロプラム OD 錠 20mg 「DSEP」の溶出条件)
		エスシタロプラム OD 錠 20mg「DSEP」	レクサプロ錠 20mg		
50rpm	pH1.2	15	103	94	≥85%又は±15%
	pH4.0	15	103	93	
	pH6.8	15	104	85	
	水	15	104	86	

(溶出曲線)

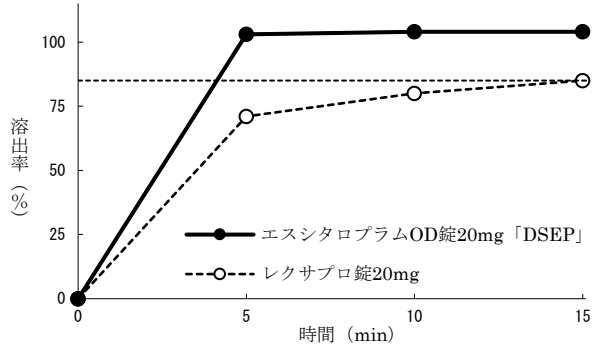
pH1.2/50rpm



pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm

