

エシタロプラム OD 錠 10mg 「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」について、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った¹⁾。

(注) 標準製剤は普通錠である。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数 : 50rpm

試験製剤: エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」

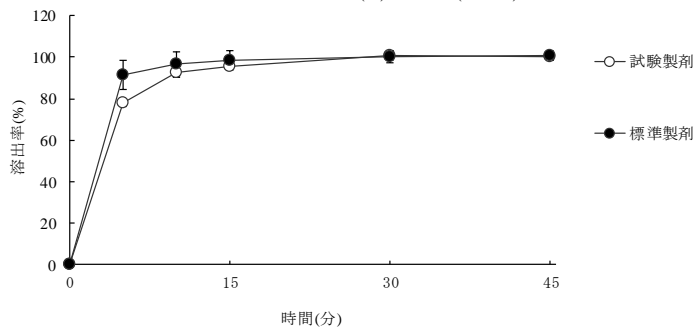
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤: レキサプロ錠 10mg

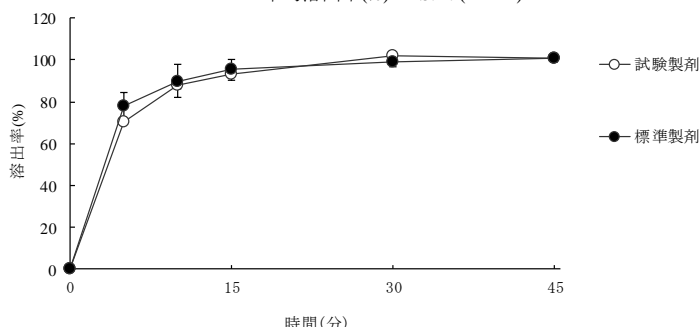
pH1.2、50rpm、パドル法

平均溶出率(%) ± S.D. (n = 12)



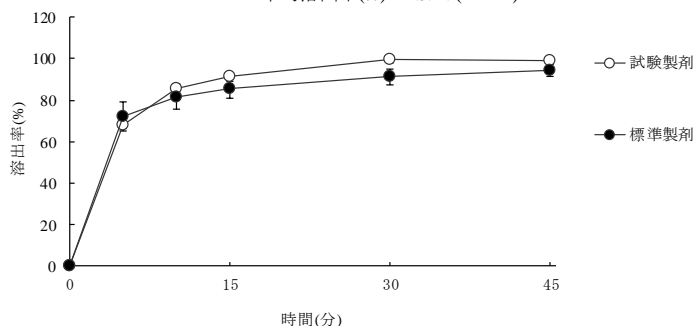
pH4.0、50rpm、パドル法

平均溶出率(%) ± S.D. (n = 12)



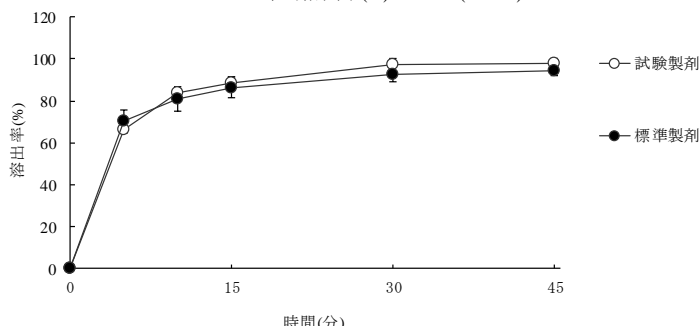
pH6.8、50rpm、パドル法

平均溶出率(%) ± S.D. (n = 12)



水、50rpm、パドル法

平均溶出率(%) ± S.D. (n = 12)



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	95.8	98.7	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH4.0	15	93.3	95.3		適
	pH6.8	15	91.2	85.5		適
	水	15	88.8	86.5		適

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、エスシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(M74659-1)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

A000004514