

2022 年 8 月作成（第 1 版）

# エシタロプラム OD 錠 20mg 「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

エシタロプラム OD 錠 20mg「トーワ」について、「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」（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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたエシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した<sup>1)</sup>。

＜測定条件＞

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数 : 50rpm

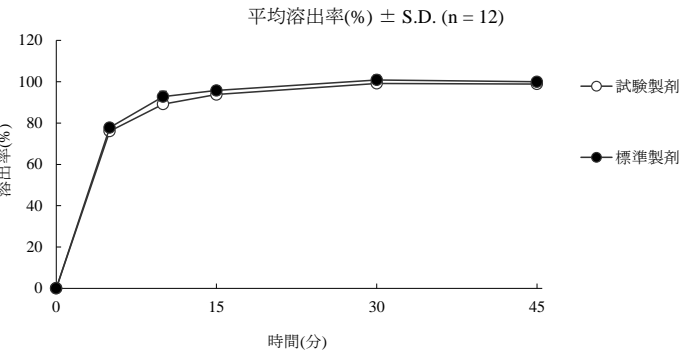
試験製剤: エシタロプラム OD 錠 20mg「トーワ」

検体数 : n=12

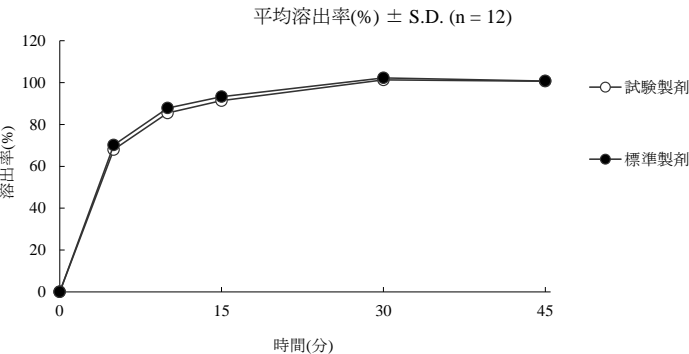
試験法 : パドル法

標準製剤: エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」

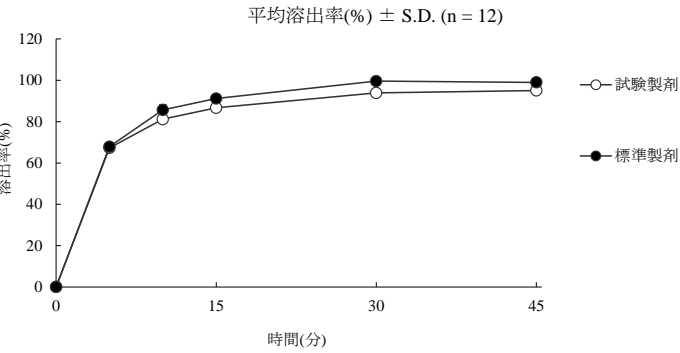
pH1.2、50rpm、パドル法



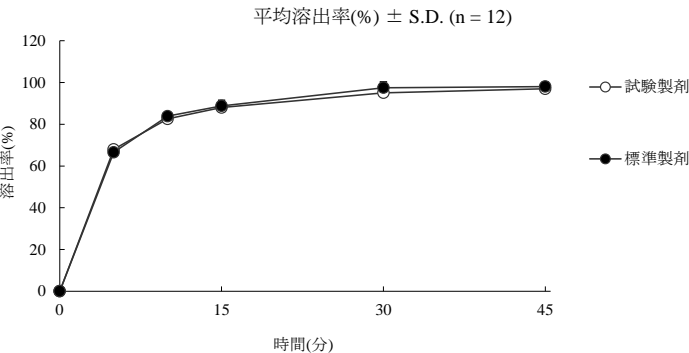
pH4.0、50rpm、パドル法



pH6.8、50rpm、パドル法



水、50rpm、パドル法



①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(%)		同等性の判定基準	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	93.8	95.8	15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH4.0	15	91.4	93.3		適
	pH6.8	15	86.7	91.2		適
	水	15	88.0	88.8		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	92.7～97.1	78.8～108.8	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	15	89.0～94.3	76.4～106.4	0		適
	pH6.8	15	84.9～88.6	71.7～101.7	0		適
	水	15	85.7～89.8	73.0～103.0	0		適

(n=12)

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、エシタロプラム OD 錠 20mg「トーワ」と、標準製剤（エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(M74660-1)

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

A000004517