

# エシタロプラム錠 20mg 「明治」 の溶出試験（生物学的同等性試験）に関する資料

## 【概要】

エシタロプラム錠 20mg 「明治」 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」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤と生物学的に同等であると判定された。

## 【試験方法】

「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」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日周一般試験法 溶出試験法 パドル法

### 試験条件

試験液量・温度 : 900mL、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<sup>\*1</sup> : 毎分 50 回転

※1：全ての試験液において、パドル法毎分 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85%を越えているものであった為、パドル法毎分 100 回転の試験は省略することとした。

## 【試験結果】

試験製剤（エシタロプラム錠 20mg 「明治」）及び標準製剤（エシタロプラム錠 10mg 「明治」）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」に基づき 4 種の試験条件で両製剤の溶出挙動の同等性を判定した結果、すべての試験条件で判定基準に適合し、溶出挙動が同等であると判断された。

### 溶出挙動における同等性（エシタロプラム錠 20mg 「明治」 と標準製剤）

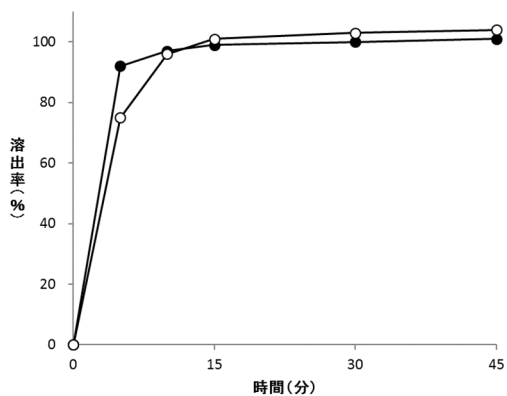
試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		個々の溶出率の差 (%) <sup>*1</sup>	判定 <sup>*2</sup>
回転数	試験液		標準製剤 エシタロプラム錠 10mg 「明治」	試験製剤 エシタロプラム錠 20mg 「明治」		
毎分 50 回転	pH1.2	15 分	101	99	6	同等
	pH5.0	15 分	93	94	9	同等
	pH6.8	15 分	90	91	6	同等
	水	15 分	89	89	7	同等

\*1：最終比較時点における試験製剤の平均溶出率と個々の溶出率の差の最大値

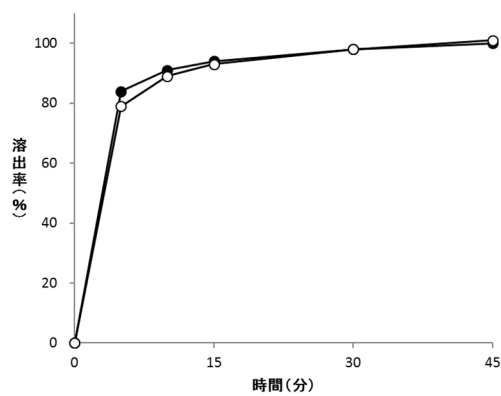
\*2：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照 (n=12)

# エシタロプラム錠 20mg 「明治」 の溶出試験 (生物学的同等性試験) に関する資料

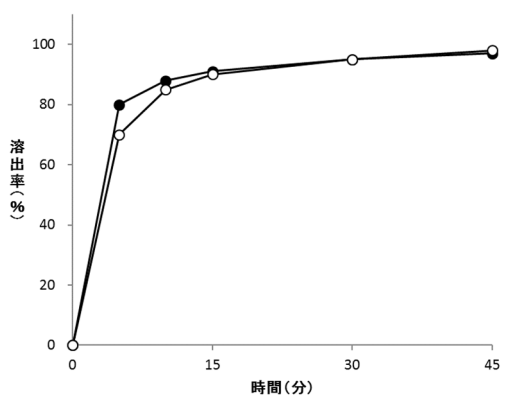
pH1.2、毎分 50 回転



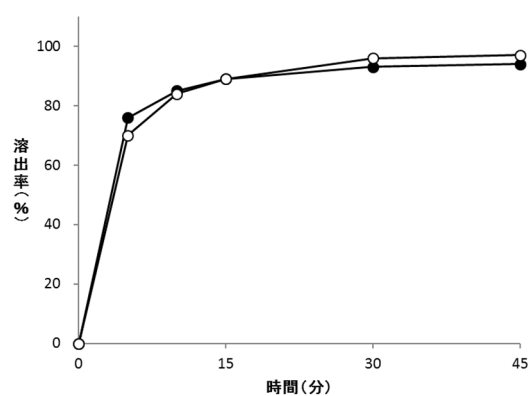
pH5.0、毎分 50 回転



pH6.8、毎分 50 回転



水、毎分 50 回転



- エシタロプラム錠 20mg 「明治」
  - エシタロプラム錠 10mg 「明治」
- n=12

エシタロプラム錠 20mg 「明治」 の溶出挙動における同等性

# エシタロプラム錠 20mg 「明治」の溶出試験（生物学的同等性試験）に関する資料

## 【判定基準】

### (1) 平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、毎分 50 回転>

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

### (2) 個々の溶出率

<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、毎分 50 回転>

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 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

## 【準拠したガイドライン】

「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 日付薬生薬審発 0319 第 1 号・別紙 2)



販売元

株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社  
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

作成：2022.8