

エシタロプラム錠 20mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

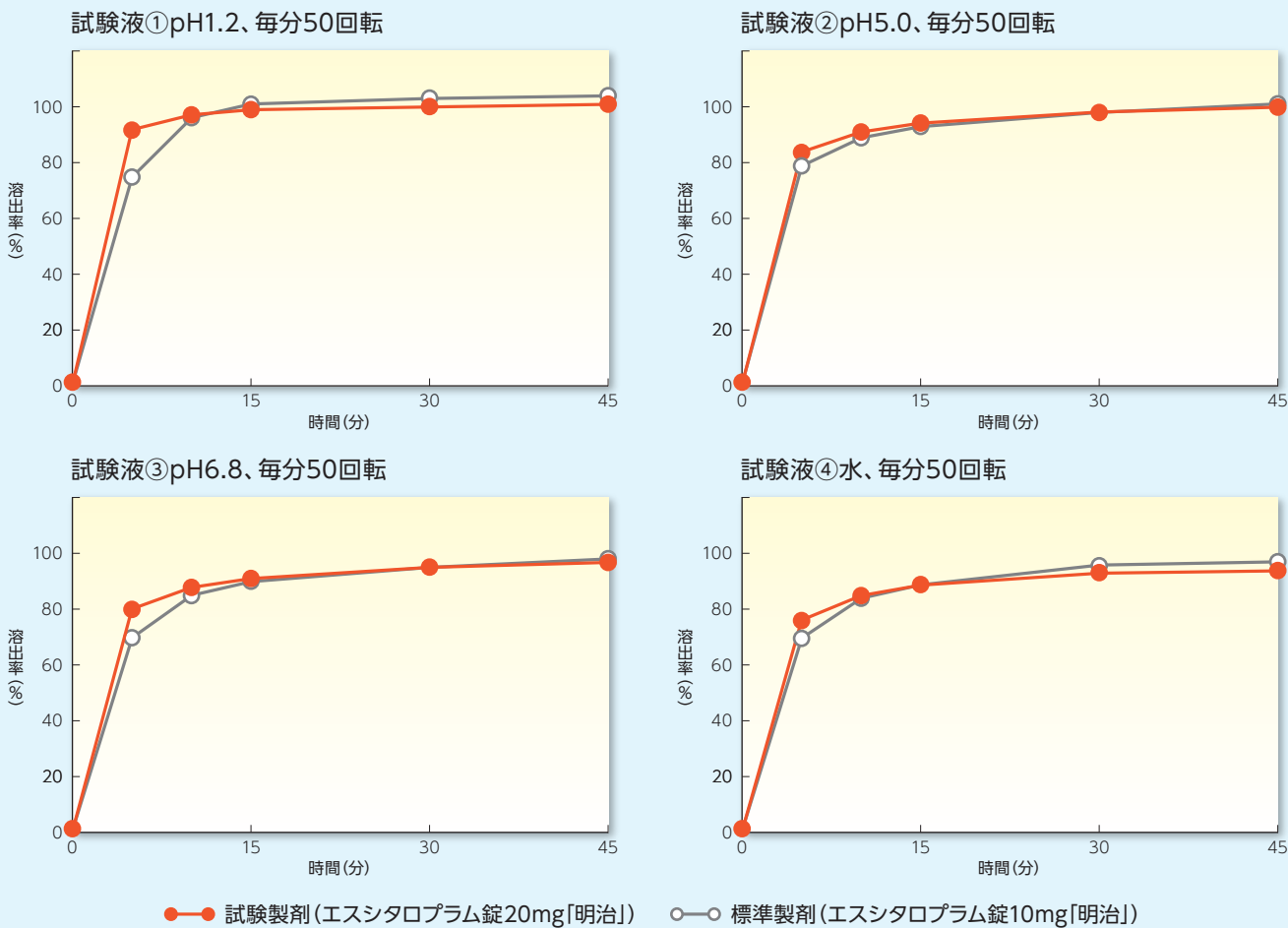
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

エスシタロプラム錠 20mg「明治」の溶出試験

エスシタロプラム錠20mg「明治」（試験製剤）及びエスシタロプラム錠10mg「明治」（標準製剤）について、準拠したガイドライン*に基づき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ました。

試験方法：パドル法 毎分50回転
 試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液) ②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液) ③pH6.8(日局溶出試験第2液) ④水
 条件：温度：37±0.5℃ 試験液の量：900mL

エスシタロプラム錠20mg「明治」の溶出挙動における同等性



溶出挙動における同等性

試験法/ 回転数	試験液	判定基準		判定
		(1) 平均溶出率	(2) 個々の溶出率	
パドル法/ 毎分50回転	①pH1.2(日局溶出試験第1液)	〈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±10%の範囲にある。	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。	適合
	②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)			適合
	③pH6.8(日局溶出試験第2液)			適合
	④水			適合

*：「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日薬生薬審発0319第1号・別紙1及び別紙2）