

アトモキセチン錠40mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アトモキセチン錠40mg「JG」と標準製剤との溶出挙動の類似性を確認するために、「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」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ペッセル 数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

4. 試験結果

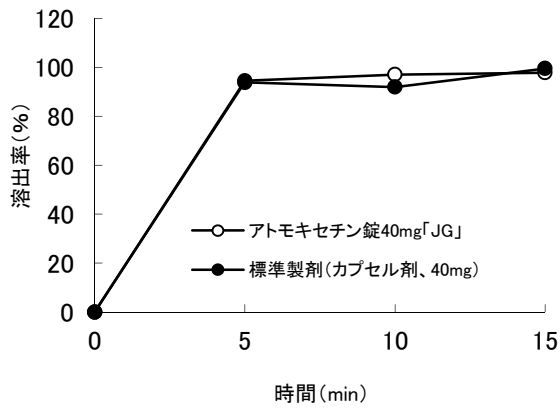
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。

判定時点における平均溶出率

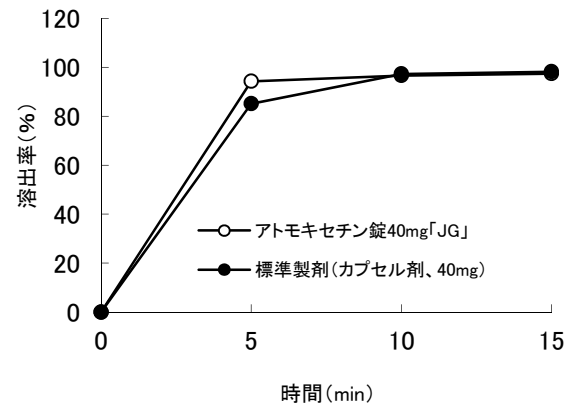
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	99.9	97.8	適
	pH5.0	15	98.2	97.4	適
	pH6.8	15	99.8	97.8	適
	水	15	100.0	96.8	適

溶出プロファイル

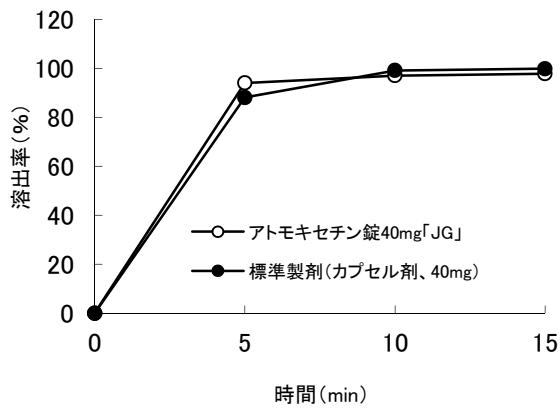
pH1.2、50rpm



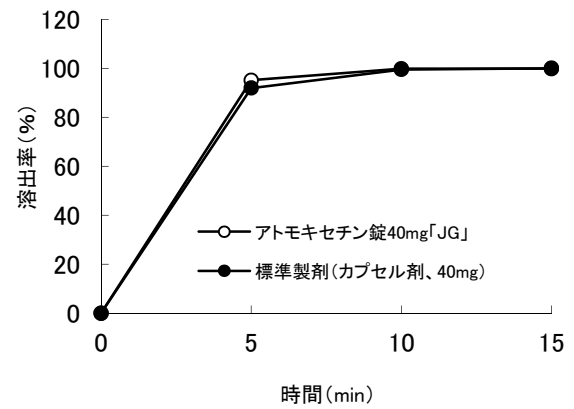
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「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」に従いアトモキセチン錠40mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

令和元年10月