

デュロキセチンカプセル 20mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
日本薬局方 溶出試験第1液 (900mL)	回転 バスケット法	100rpm	120 分	5%以下
日本薬局方 溶出試験第2液 (900mL)			45 分	85%以上

結果：

デュロキシチンカプセル 20mg「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「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）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤（デュロキシチンカプセル 20mg「DSEP」） 標準製剤（デュロキシチンカプセル 30mg「DSEP」）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第1液
	pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第2液
	pH6.0*	0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液
回転数	50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8、pH6.0*）、100rpm（pH6.0）	
判定基準	「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）の判定基準に従う。	

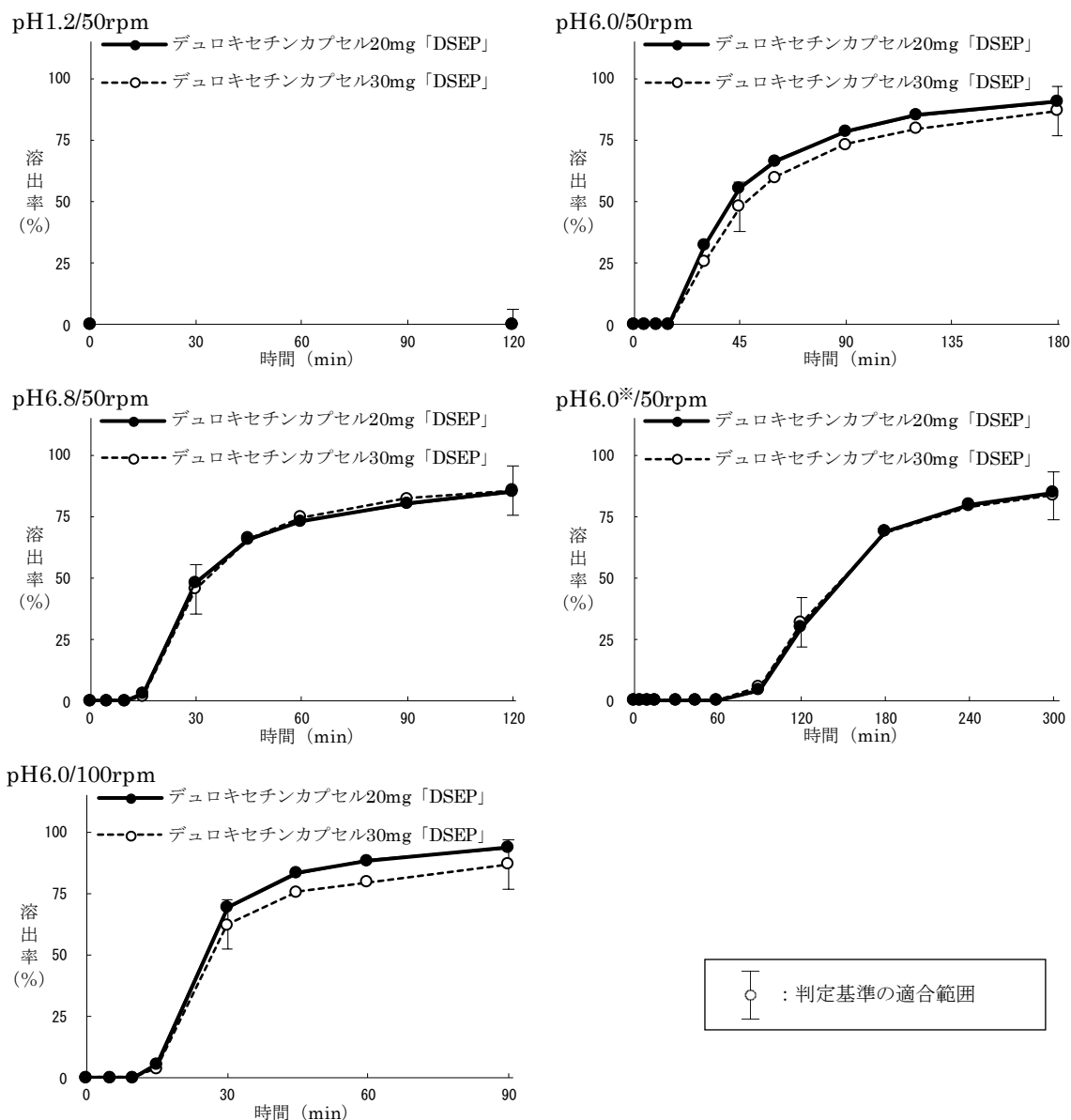
結果

すべての試験条件において、「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）の判定基準に適合することが確認され、デュロキシチンカプセル 20mg「DSEP」と標準製剤（デュロキシチンカプセル 30mg「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。

平均溶出率における判定結果

試験条件		採取 時間 (分)	平均溶出率(%)			f2 関数 の値	判定基準※ ¹	判定	
			デュロキシセチン カプセル 20mg 「DSEP」	デュロキシセチン カプセル 30mg 「DSEP」	差 (絶対値)				
50rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0		平均溶出率差 が±6%	適	
	pH6.0	45	55.4	47.8	7.6		平均溶出率 差が±10% 又は f2≥50	適	
		180	90.5	86.7	3.8				
	pH6.8	30	48.3	45.5	2.8				適
		120	85.1	85.7	0.6				
	pH6.0※	120	29.8	31.9	2.1				適
300		84.4	83.5	0.9					
100rpm	pH6.0	30	69.3	62.1	7.2			適	
		90	93.5	86.7	6.8				

溶出曲線



最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定 ^{※2}
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：120 分 平均溶出率：0.0% (平均溶出率±9%：-9.0～9.0%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0
pH6.0/ 50rpm	最終比較時点：180 分 平均溶出率：90.5% (平均溶出率±15%：75.5～105.5%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	89.8	92.8	92.0	94.2	90.6	88.7	85.1	91.9	91.5	86.9	88.1	94.2
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：120 分 平均溶出率：85.1% (平均溶出率±15%：70.1～100.1%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	87.8	85.9	82.9	87.7	75.3	87.1	84.9	88.0	84.5	83.7	83.2	90.6
pH6.0 [※] / 50rpm	最終比較時点：300 分 平均溶出率：84.4% (平均溶出率±15%：69.4～99.4%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	87.8	88.9	83.7	83.3	87.7	82.5	84.0	81.7	84.0	83.9	82.9	82.4
pH6.0/ 100rpm	最終比較時点：90 分 平均溶出率：93.5% (平均溶出率±15%：78.5～108.5%)												適
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	溶出率 (%)	93.9	87.7	90.8	94.3	86.9	91.1	90.6	107.1	98.8	92.8	97.0	90.8

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。
	pH6.0		
	pH6.8		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。
	pH6.0*		
100rpm	pH6.0		

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき	試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。
	pH6.0	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。
	pH6.8		
	pH6.0*		
100rpm	pH6.0		