

デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」 (デュロキセチン製剤) について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」は規定された溶出試験条件^{※2)}において、判定基準に適合し、デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号)

※2) : pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /75rpm
pH6.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /75rpm
pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /75rpm 及び pH6.0/100rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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 (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、試験を実施した。

試験方法 : 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件 :

試験液量 : 900mL 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

回転数 : 75rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8) 、100rpm (pH6.0)

試験時間 :

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準 :

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、75rpm】 :

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のみで評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【pH6.0、75rpm】、【pH6.8、75rpm】、【pH6.0、100rpm】 :

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 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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

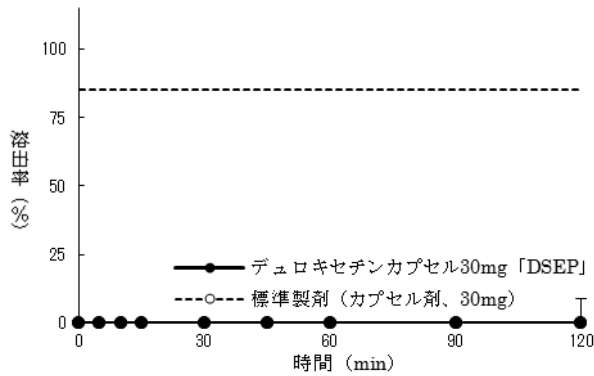
試験結果 : すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

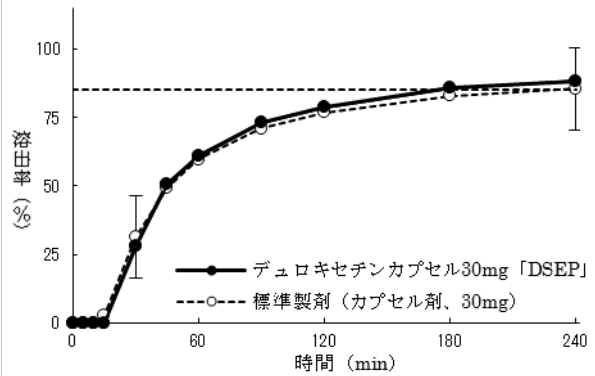
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」の溶出条件)
			デュロキセチンカプセル 30mg「DSEP」	標準製剤 (カプセル剤、30mg)	差 (絶対値)		
75rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0	適	±9% ±15%又は f2 関数 ≥ 42
	pH6.0	30	28.3	31.4	3.1	適	
		240	88.5	85.6	2.9		
	pH6.8	30	42.2	35.6	6.6	適	
240		85.9	85.3	0.6			
100rpm	pH6.0	15	3.7	14.8	11.1	適	
		45	75.4	84.9	9.5		

(溶出曲線)

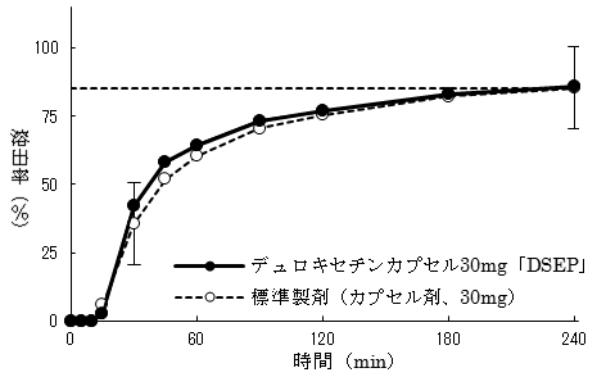
pH1.2/75rpm



pH6.0/75rpm



pH6.8/75rpm



pH6.0/100rpm

