

# 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

## (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：

デュロキセチンカプセル 30mg 「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)溶出挙動における類似性

「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 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（デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」） 標準製剤（サインバルタカプセル 30mg）	
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
回転数	75rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）	
判定基準	「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 0229 第 10 号）の判定基準に従う。	

結果

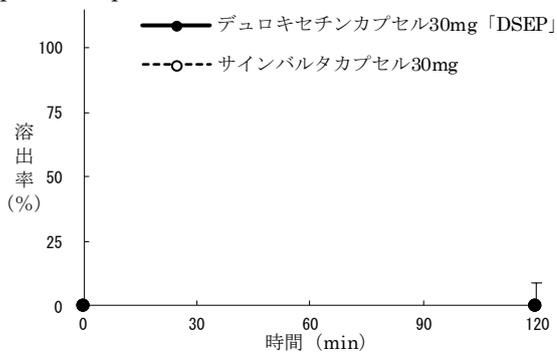
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」と標準製剤（サインバルタカプセル 30mg）の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

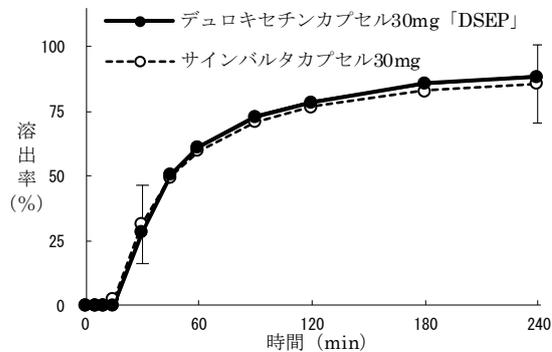
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率(%)			f2 関数の値	判定基準 <sup>※1</sup>	判定
			デュロキセチンカプセル 30mg 「DSEP」	サインバルタカプセル 30mg	差 (絶対値)			
75rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0	/	平均溶出率差が±9%	適
	pH6.0	30	28.3	31.4	3.1		/	平均溶出率差が±15% 又は f2 ≥ 42
		240	88.5	85.6	2.9	適		
	pH6.8	30	42.2	35.6	6.6	適		
		240	85.9	85.3	0.6	適		
100rpm	pH6.0	15	3.7	14.8	11.1	/		
		45	75.4	84.9	9.5		適	

溶出曲線

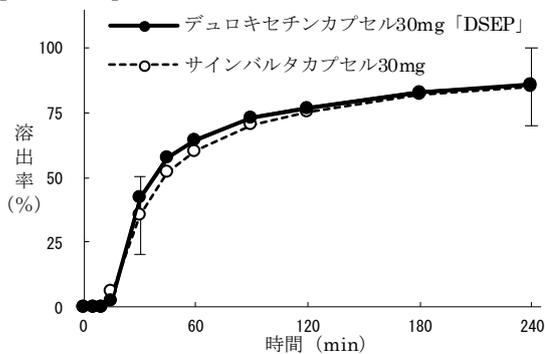
pH1.2/75rpm



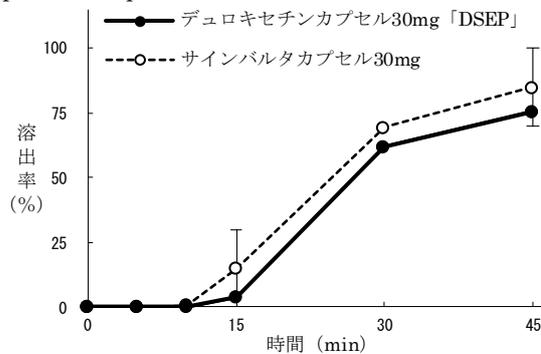
pH6.0/75rpm



pH6.8/75rpm



pH6.0/100rpm



⊃ : 判定基準の適合範囲

※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
75rpm	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		
	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
100rpm	pH6.0		