

## 溶出試験

### デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	120分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 0.5%添加	f2関数の値は42以上であった。
	pH4.0 ポリソルベート 80 0.5%添加	f2関数の値は42以上であった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 0.5%添加	標準剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
100rpm	— ポリソルベート 80 0.5%添加	pH1.2, pH4.0, pH6.8 (すべてポリソルベート 80 : 0.5%添加) の試験液において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30分以内に標準剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「日医工」 の溶出挙動を標準剤（アボルブカプセル 0.5mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

