

生物学的同等性試験 [溶出試験]

デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」

デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」は、「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）」に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg 「日医工 G」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A 水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	------	---------	------------------------------

溶出試験条件

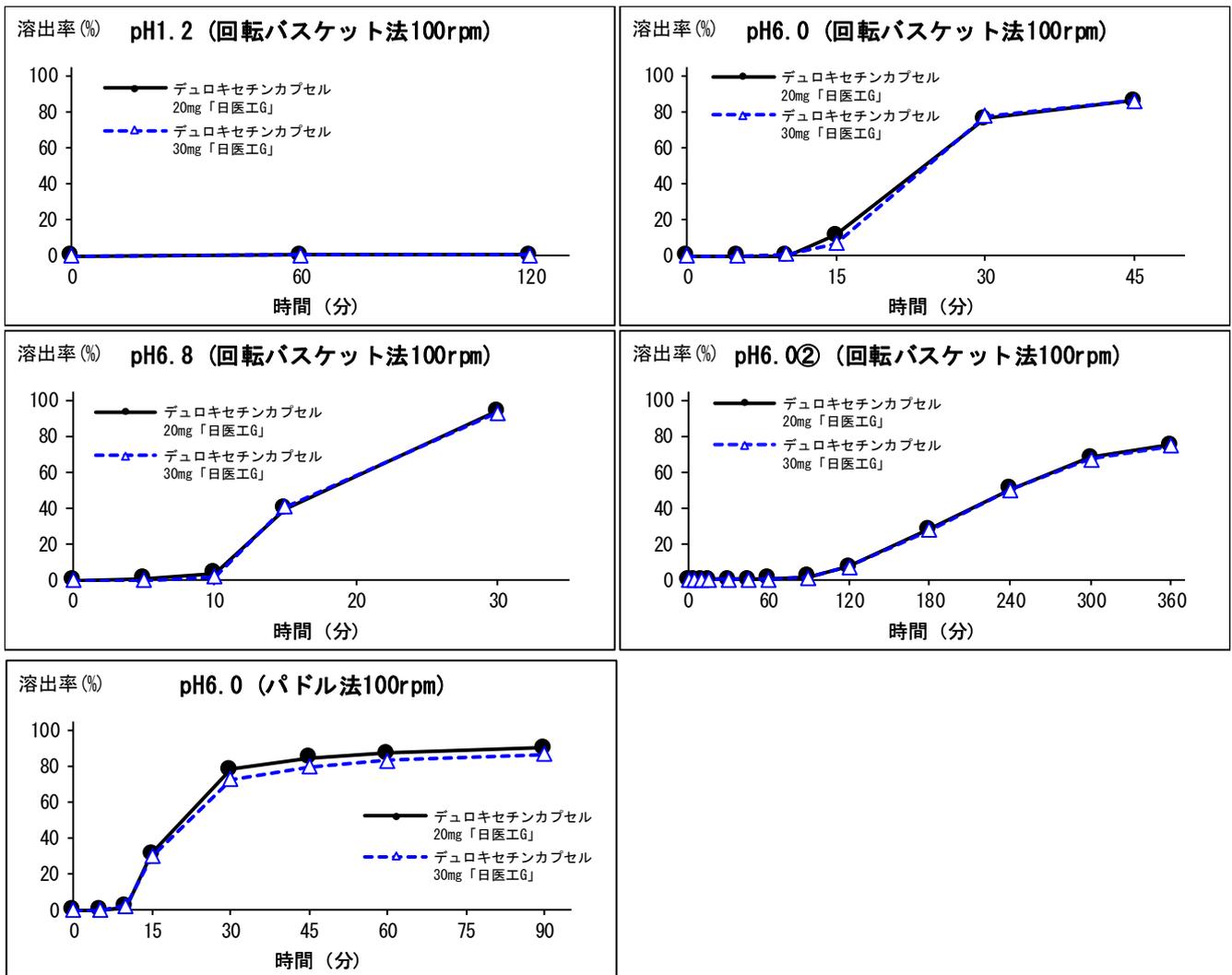
装置	日本薬局方 溶出試験法 回転バスケット法/パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm 回転 バスケット法	pH1.2	120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点(120分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(45分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(30分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.0②	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(360分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm パドル法	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(90分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
デュロキセチンカプセル 20mg 「日医工 G」の溶出挙動を標準製剤（デュロキセチンカプセル 30mg 「日医工 G」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。		

pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液, pH6.0

pH6.0② 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 に調製した液



標準製剤及び試験製剤は予備検討の結果、パドル法 50rpm 及び 75rpm においてベッセルの底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が確認された為、回転バスケット法 100rpm で行った。