

デュロキセチンカプセル 30mg「三笠」の溶出性に関する資料

デュロキセチンカプセル30mg「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため「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日付薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験¹⁾を実施した。

【試験条件】

試験製剤	デュロキセチンカプセル 30mg「三笠」	液量	900mL
標準製剤	サインバルタカプセル 30mg	温度	37±0.5℃
試験方法・試験液	日本薬局方 溶出試験法 パドル法：pH1.2、pH6.0 ^{*1} 回転バスケット法：pH6.0 ^{*1} 、pH6.8	試験回数	12 ベッセル

※1：0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと0.025mol/L クエン酸を用いて所定の pH とした

【溶出性類似性の判定基準】

回転数	試験液	判定基準
50rpm (パドル法)	pH1.2	<p><標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合></p> <p>規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。</p>
	pH6.0	
100rpm (回転バスケット法 ^{*2})	pH6.8	<p><標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合></p> <p>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。</p>
	pH6.0	

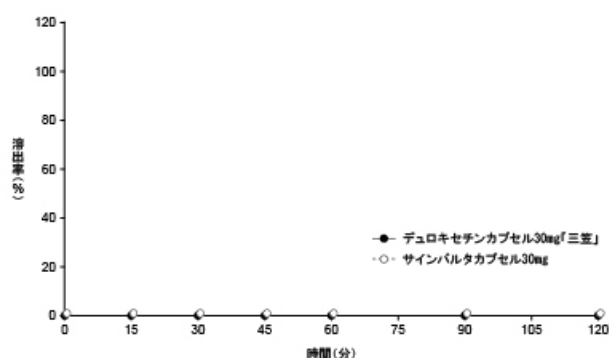
※2：pH6.0、pH6.8 はパドル法（50 回転及び 75 回転）において製剤の崩壊物が堆積する現象が認められたため、回転バスケット法（100 回転）を選択した

【溶出試験結果】

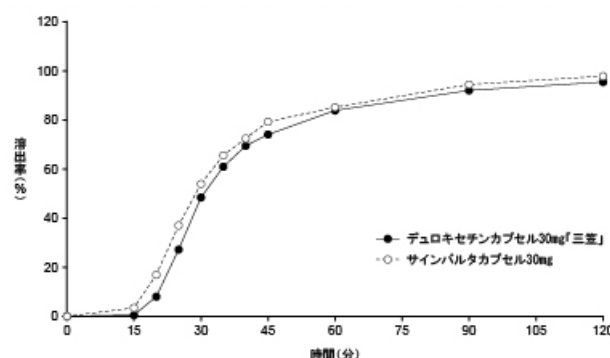
回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm (パドル法)	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0		適合
100rpm (回転バスケット法)	pH6.0	25	37.0	27.2	-9.8	55	適合
		60	85.1	83.8	-1.3		
	pH6.8	25	50.4	56.0	5.6		適合
		60	85.2	92.1	6.9		
100rpm (パドル法)	pH6.0	20	31.4	12.9	-18.5	55	適合
		60	88.6	83.8	-4.8		

【溶出曲線】

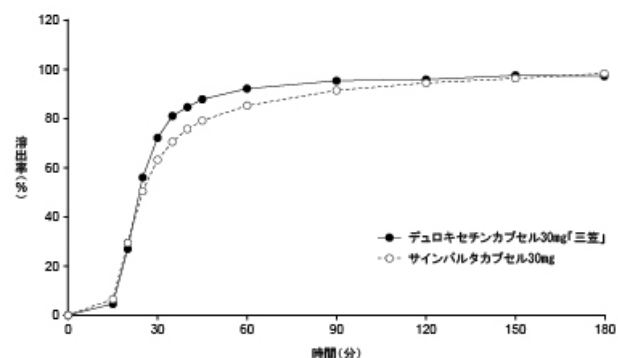
○ pH1.2/50rpm (パドル法)



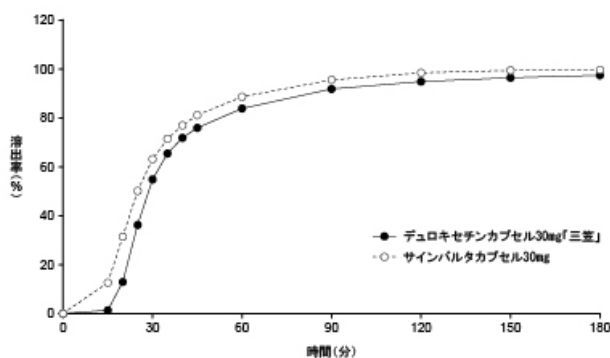
○ pH6.0/100rpm (回転バスケット法)



○ pH6.8/100rpm (回転バスケット法)



○ pH6.0/100rpm (パドル法)



全ての試験条件において、ガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

以上の結果より、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動に類似していると判断された。

【引用文献】

- 1)三笠製薬株式会社 社内資料：デュロキシチンカプセル 30mg 「三笠」 生物学的同等性試験（溶出試験）に関する資料

以上