

【デュロキセチン錠 20 mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

デュロキセチン錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：デュロキセチン錠 20mg 「ケミファ」

標準製剤：デュロキセチン錠 30mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH6.0、pH6.8
 100rpm pH6.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、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%以下であった。	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±6%の範囲にある。
	pH6.0	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、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%以上 85%に達しなかった。	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±8%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 55 以上である。
	pH6.8		
	薄い pH6.0*		
100rpm	pH6.0	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、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%以上であった。	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±10%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

※薄い pH6.0：0.01mol/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 に調製した試験液

(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±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い。
	pH6.0	試験製剤の平均溶出率±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い。
	pH6.8	
	薄い pH6.0*	
100rpm	pH6.0	試験製剤の平均溶出率±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い。

※薄いpH6.0 : 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 に調製した試験液

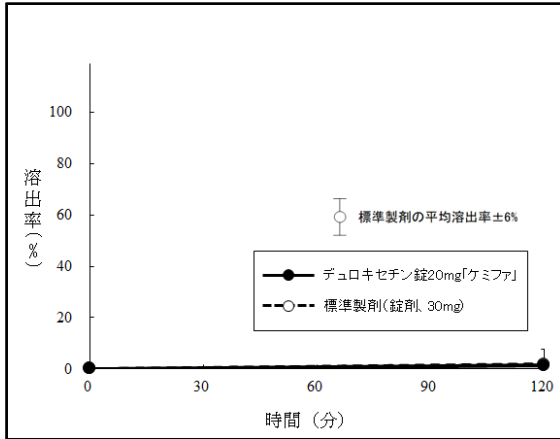
● 結果

(1) 平均溶出率

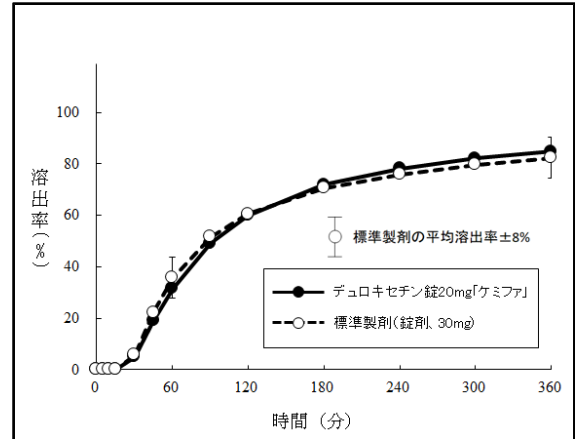
回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		f2 関数	判定	
			標準製剤	試験製剤			
50rpm	pH1.2	120	1.8	1.3	-	適合	
		pH6.0	60	35.7	31.6	-	適合
	360		82.3	84.8	-		
	pH6.8	45	37.1	33.3	-	適合	
		360	82.1	86.8	-		
	薄い pH6.0*	60	60	2.4	2.1	60	適合
			120	17.5	6.9		
			160	36.3	29.6		
220			50.1	48.7			
100rpm	pH6.0	30	53.8	47.8	-	適合	
		53	86.3	85.6	-		

※薄いpH6.0 : 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 に調製した試験液

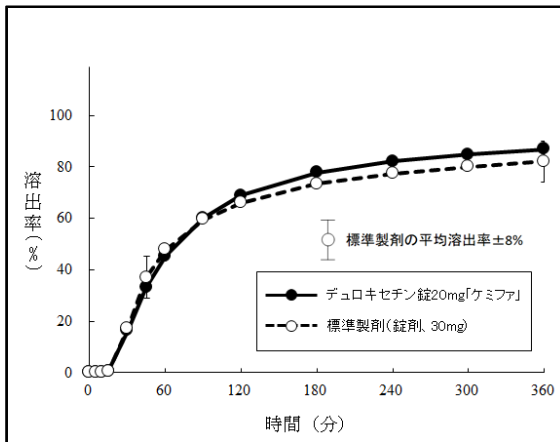
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



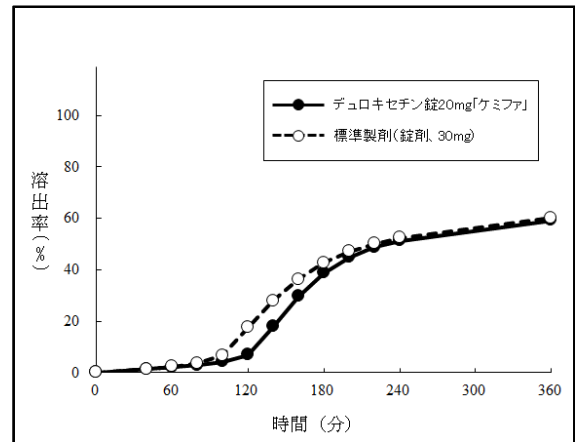
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



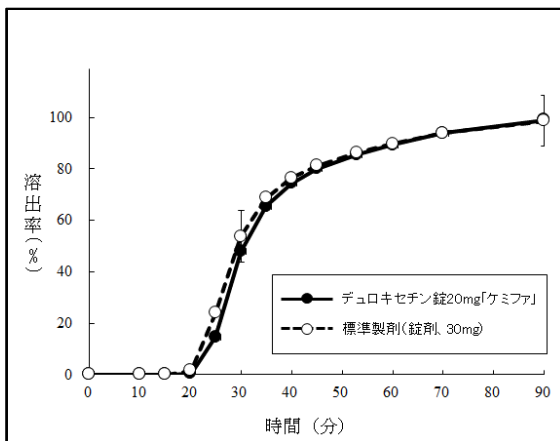
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



薄い pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			範囲	個数	
50rpm	pH1.2	120	±9%の範囲を超えるもの	0個	適合
			±15%の範囲を超えるもの	0個	
	pH6.0	360	±12%の範囲を超えるもの	0個	適合
			±20%の範囲を超えるもの	0個	
	pH6.8	360	±12%の範囲を超えるもの	1個*	適合
			±20%の範囲を超えるもの	0個	
薄い pH6.0*	220	±12%の範囲を超えるもの	0個	適合	
		±20%の範囲を超えるもの	0個		
100rpm	pH6.0	53	±15%の範囲を超えるもの	0個	適合
			±25%の範囲を超えるもの	0個	

※薄い pH6.0 : 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 に調製した試験液

* : pH6.8において±12%を超えるものが1個生じた。錠剤のベッセルへの貼りつきにより溶出率の不良が生じたことによると考えられる。

● 結論

デュロキシセチン錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤であるデュロキシセチン錠 30mg 「ケミファ」について、「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

富士化学工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2021年2月作成