

【デュロキシセチン錠 30 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 30mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（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 30mg「ケミファ」

標準製剤：サインバルタカプセル 30mg

● 試験条件

溶出試験法： 回転バスケット法 100 回転、パドル法 100 回転

試験液：（回転バスケット法）pH1.2、pH6.0、pH6.8
（パドル法）pH6.0

検体数： 各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

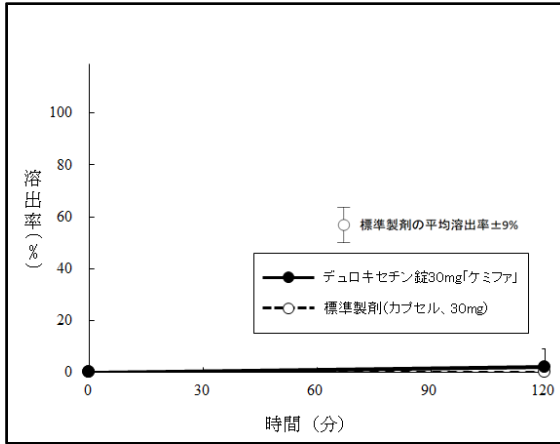
装置 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
回転バスケット法 100 回転	pH1.2	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下であった。	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0	30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8		
パドル法 100 回転	pH6.0		

● 結果

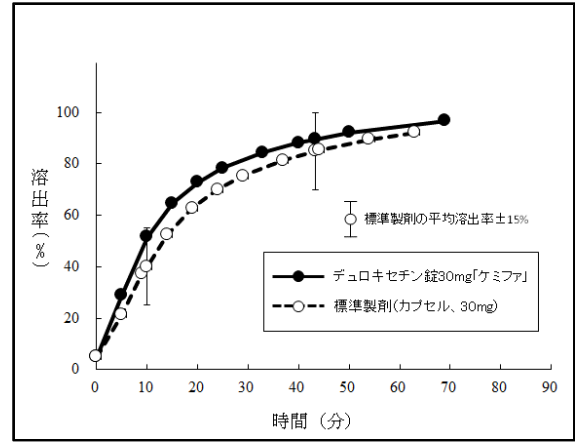
装置 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
回転バスケット法 100 回転	pH1.2	120.0	0.0	2.0	適合
	pH6.0 ^{注)}	43.3	85.0	89.5	適合
		10.0	40.0	51.5	
	pH6.8 ^{注)}	33.8	85.0	88.5	適合
7.0		40.0	41.2		
パドル法 100 回転	pH6.0 ^{注)}	37.3	85.0	88.9	適合
		8.8	40.0	51.4	

注) 標準製剤、試験製剤の溶出にラグ時間が認められたため、ガイドラインに従って溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。なお、ラグ補正を行い評価したことから、「40%付近、85%付近」の時点ではなく「40%、85%」となる時点を算出して評価した。

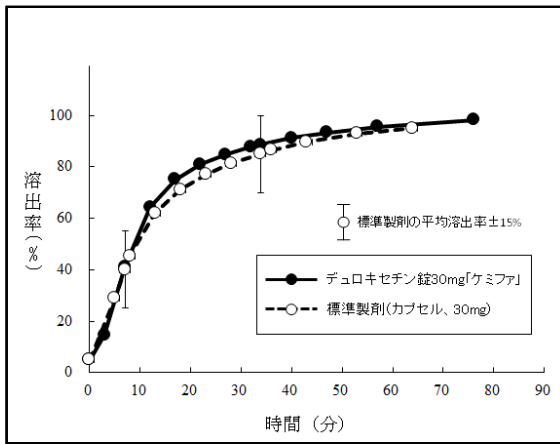
pH1.2 (回転バスケット法 100 回転)
 における溶出曲線



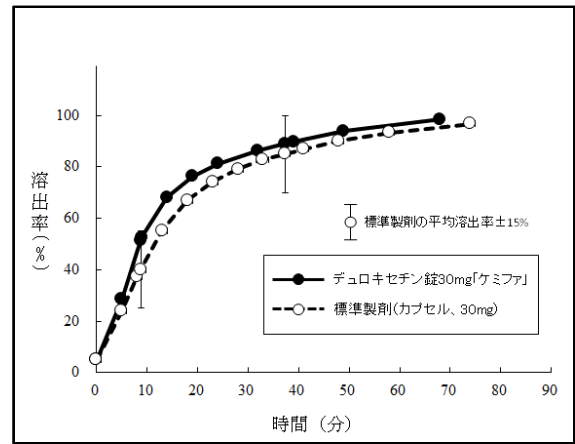
pH6.0 (回転バスケット法 100 回転)
 における溶出曲線 (ラグ時間補正後)



pH6.8 (回転バスケット法 100 回転)
 における溶出曲線 (ラグ時間補正後)



pH6.0 (パドル法 100 回転)
 における溶出曲線 (ラグ時間補正後)



● 結論

デュロキシチン錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤であるサインバルタカプセル 30mg について、「後発医薬品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類似性が確認された。