

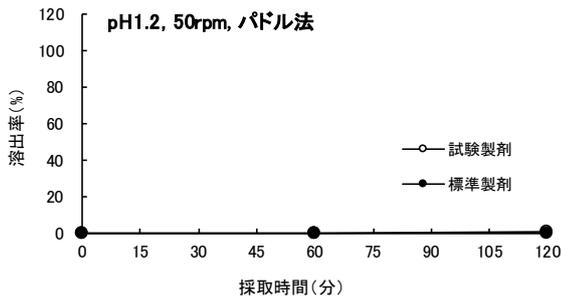
デュロキセチンカプセル 30mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

デュロキセチンカプセル 30mg 「トーワ」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」（平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

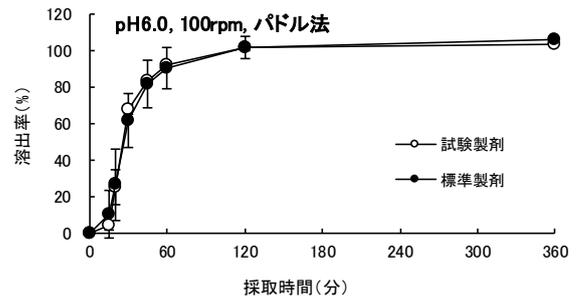
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : デュロキセチンカプセル30mg「トーワ」

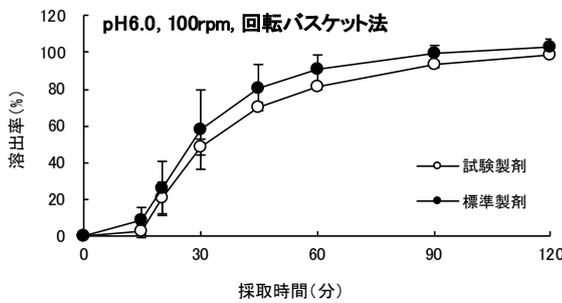
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法、回転バスケット法
 標準製剤 : サインバルタカプセル30mg



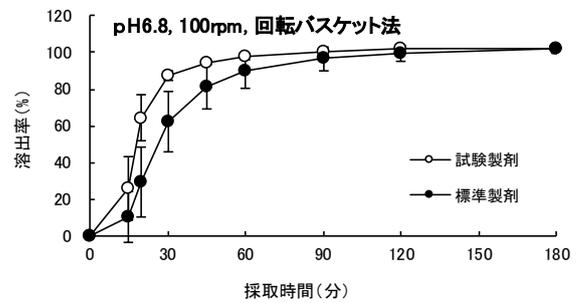
時間(分)	0	60	120
試験製剤	0	0.5	0.7
標準偏差	0	0.5	0.6
標準製剤	0	0.3	0.4
標準偏差	0	0.2	0.2



時間(分)	0	15	20	30	45	60	120	360
試験製剤	0	4.4	25.4	67.9	84.1	92.8	102.0	103.4
標準偏差	0	2.5	9.6	2.8	1.3	1.2	1.4	1.4
標準製剤	0	11.1	26.8	62.1	81.9	90.8	101.7	106.2
標準偏差	0	13.0	19.8	14.5	12.8	11.1	6.0	1.7



時間(分)	0	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	2.9	21.2	48.3	70.2	81.2	93.6	98.7
標準偏差	0	3.5	8.6	4.4	2.2	1.8	1.8	1.8
標準製剤	0	8.8	26.3	57.8	80.7	90.6	99.1	103.1
標準偏差	0	7.4	14.9	21.6	12.7	8.2	4.9	3.8



時間(分)	0	15	20	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	25.9	64.5	87.7	94.7	97.8	100.6	101.9	102.4
標準偏差	0	17.1	12.2	2.7	1.6	1.4	1.5	1.5	1.7
標準製剤	0	10.9	29.3	62.0	81.6	89.7	96.5	99.6	102.1
標準偏差	0	13.8	19.1	16.4	12.0	9.6	6.2	4.2	2.3

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
パドル法	50	pH1.2	120	0.7	0.4	0.3	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	100	pH6.0	20	25.4	26.8	-1.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
45			84.1	81.9	2.2			
回転バスケット法	100	pH6.0	20	21.2	26.3	-5.1	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
			45	70.2	80.7	-10.5		
		pH6.8	20	64.5	29.3	35.2		不適
			45	94.7	81.6	13.1		

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、デュロキシチンカプセル 30mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。