

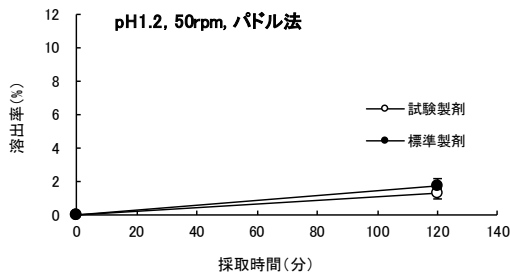
デュロキセチン錠 20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

デュロキセチン錠 20mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたデュロキセチン錠 30mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

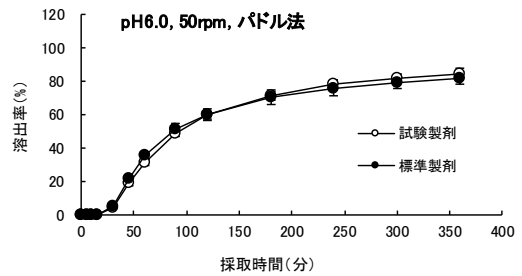
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8、薄いpH6.0
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験剤 : デュロキセチン錠20mg「トーワ」

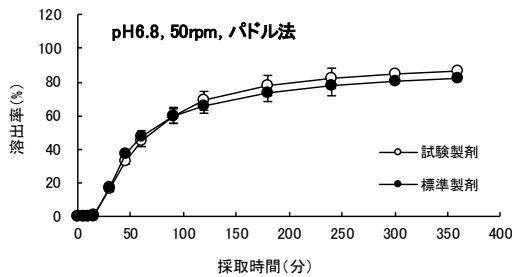
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準剤 : デュロキセチン錠30mg「トーワ」



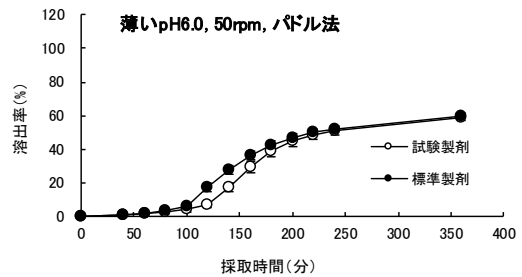
時間(分)	0	120
試験剤	0.0	1.3
標準偏差	0.00	0.29
標準剤	0.0	1.8
標準偏差	0.00	0.39



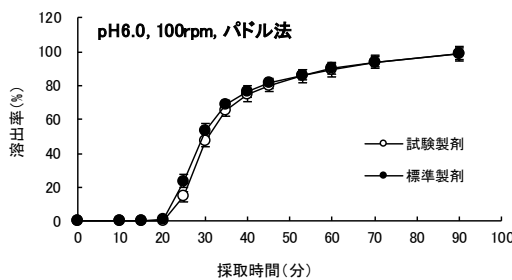
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験剤	0.0	0.0	0.0	0.0	5.0	19.0	31.6	49.1	59.9	71.9	78.1	82.1	84.8
標準偏差	0.00	0.00	0.00	0.05	0.36	1.04	1.79	2.08	2.47	2.70	2.82	2.76	2.85
標準剤	0.0	0.0	0.0	0.1	5.8	22.3	35.7	51.6	60.6	70.5	75.9	79.6	82.3
標準偏差	0.00	0.03	0.05	0.05	0.72	1.84	2.33	3.06	3.50	3.91	4.08	4.08	4.15



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験剤	0.0	0.0	0.0	0.7	16.3	33.3	45.3	60.2	68.9	77.7	82.1	84.9	86.8
標準偏差	0.00	0.00	0.03	0.28	1.17	2.25	3.67	5.00	5.82	6.02	5.99	5.85	5.73
標準剤	0.0	0.0	0.0	0.4	17.4	37.1	47.8	59.5	66.0	73.4	77.5	80.1	82.1
標準偏差	0.00	0.00	0.05	0.23	1.89	2.84	3.42	4.22	4.62	4.94	5.29	5.63	5.78



時間(分)	0	40	60	80	100	120	140	160	180	200	220	240	360
試験剤	0.0	1.3	2.1	3.0	4.2	6.9	17.8	29.6	38.7	44.8	48.7	51.2	59.3
標準偏差	0.00	0.41	0.57	0.75	0.95	1.46	2.65	3.31	3.37	2.99	2.67	2.48	2.47
標準剤	0.0	1.3	2.4	3.7	6.7	17.5	27.9	36.3	42.7	47.1	50.1	52.4	60.1
標準偏差	0.00	0.22	0.27	0.35	0.94	2.32	2.80	2.74	2.41	2.02	1.75	1.52	1.43



時間(分)	0	10	15	20	25	30	35	40	45	53	60	70	90
試験剤	0.0	0.1	0.1	0.5	14.6	47.8	65.4	74.4	80.0	85.6	89.4	93.9	99.0
標準偏差	0.00	0.05	0.05	0.16	3.10	4.06	3.73	3.78	3.75	3.81	3.95	4.06	4.10
標準剤	0.0	0.1	0.1	1.5	23.9	53.8	68.6	76.5	81.3	86.3	89.8	94.0	98.7
標準偏差	0.00	0.03	0.03	0.35	3.49	3.57	3.15	3.12	3.09	3.23	3.26	3.31	3.56

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f2 値	同等性の判定基準	判定		
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤						
50	pH1.2	120	1.3	1.8	-0.5	60	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適		
		60	31.6	35.7	-4.1					
	pH6.0	360	84.8	82.3	2.5		標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適		
		45	33.3	37.1	-3.8					
	薄い pH6.0	pH6.8	360	86.8	82.1		4.7	60	f2 値が 55 以上	適
			60	2.1	2.4					
			120	6.9	17.5					
			160	29.6	36.3					
100	pH6.0	220	48.7	50.1		60	f2 値が 55 以上	適		
		30	47.8	53.8	-6.0					
100	pH6.0	53	85.6	86.3	-0.7	60	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適		
		53	85.6	86.3	-0.7					

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	120	0.97～1.93	-7.7～10.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)	(b)	(c)	(a)が(b)	(a)が(c)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	最小値～最大値 (%)	平均溶出率 ±12%の範囲(%)	平均溶出率 ±20%の範囲(%)	を 超えた 数	を 超えた 数		
50	pH6.0	360	80.75～89.68	72.8～96.8	64.8～104.8	0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH6.8		74.24～95.02	74.8～98.8	66.8～106.8	1	0		適
	薄い pH6.0	220	45.84～54.80	36.7～60.7	28.7～68.7	0	0		適

(n=12)

②-3 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a)	(b)	(a)が(b)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	最小値～最大値 (%)	平均溶出率 ±15%の範囲(%)	を 超えた数		
100	pH6.0	53	80.58～91.37	70.6～100.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、デュロキシセチン錠 20mg「トーワ」と、標準製剤（デュロキシセチン錠 30mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。