

## デュロキセチン錠 30mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

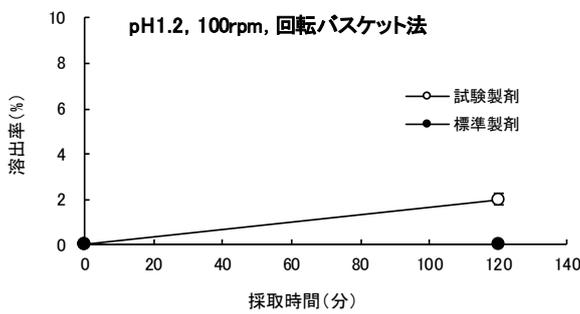
デュロキセチン錠 30mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

（注）標準製剤はカプセル剤である。

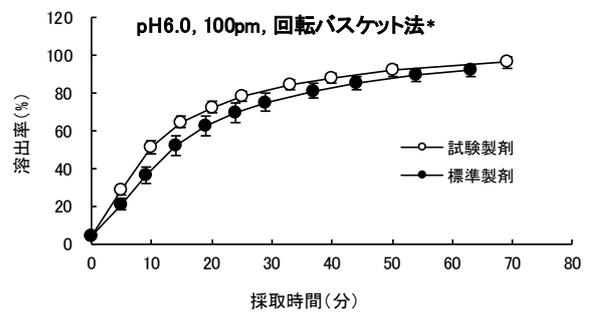
### <測定条件>

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

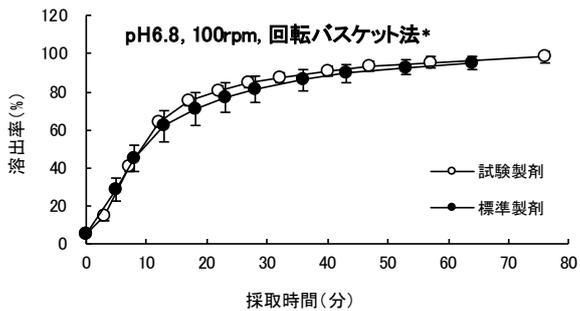
検体数 : n=12  
 試験法 : 回転バスケット法、パドル法  
 標準製剤 : サインバルタカプセル30mg



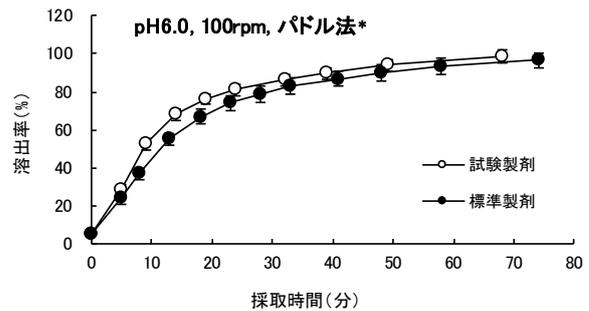
時間(分)	0	120
試験製剤	0.0	2.0
標準偏差	0.00	0.26
時間(分)	0	120
標準製剤	0.0	0.0
標準偏差	0.00	0.06



時間(分)	0	5	10	15	20	25	33	40	50	69	
試験製剤	5.0	29.0	51.5	64.7	72.8	78.3	84.4	88.2	92.1	96.7	
標準偏差	0.00	2.75	3.29	2.95	2.88	2.79	2.78	2.81	2.87	3.03	
時間(分)	0	5	9	14	19	24	29	37	44	54	63
標準製剤	5.0	21.5	37.1	52.3	62.7	69.9	75.2	81.4	85.4	89.5	92.1
標準偏差	0.00	2.72	4.29	5.09	5.19	4.98	4.59	4.03	3.57	3.30	2.95



時間(分)	0	3	7	12	17	22	27	32	40	47	57	76
試験製剤	5.0	14.6	41.2	64.2	75.1	80.9	84.8	87.7	91.1	93.3	95.6	98.2
標準偏差	0.00	1.92	2.55	2.51	2.29	2.34	2.47	2.54	2.64	2.81	2.88	2.94
時間(分)	0	5	8	13	18	23	28	36	43	53	64	
標準製剤	5.0	29.0	45.4	62.0	71.0	77.0	81.3	86.4	89.6	92.8	95.0	
標準偏差	0.00	6.00	7.04	8.37	8.30	7.65	6.89	5.59	4.71	3.78	3.20	



時間(分)	0	5	9	14	19	24	32	39	49	68		
試験製剤	5.0	28.7	52.6	68.0	76.2	81.2	86.2	89.7	93.9	98.4		
標準偏差	0.00	2.45	2.73	2.83	2.98	3.01	3.19	3.23	3.28	3.53		
時間(分)	0	5	8	13	18	23	28	33	41	48	58	74
標準製剤	5.0	24.0	37.1	55.1	66.9	74.2	79.1	82.8	86.9	90.1	93.3	96.7
標準偏差	0.00	3.07	3.07	3.31	3.71	4.11	4.27	4.29	4.05	4.15	4.08	4.03

\*ラグ時間を補正し、内挿法を用いて試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較

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			
回転バスケット法	100	pH1.2	120	2.0	0.0	2.0	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		pH6.0*	10.0	51.5	40.0	11.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
			43.3	89.5	85.0	4.5		
		pH6.8*	7.0	41.2	40.0	1.2		適
			33.8	88.5	85.0	3.5		
パドル法	100	pH6.0*	8.8	51.4	40.0	11.4		適
			37.3	88.9	85.0	3.9		

\*ラグ時間を補正して試験製剤及び標準製剤の平均溶出率を比較し、類似性の判定を行った。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、デュロキシセチン錠 30mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。