

# デュロキシセチンカプセル 30mg「KMP」の 溶出試験について

## 溶出挙動に関する資料

(1) 規格及び試験方法

デュロキシセチンカプセル 30mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：回転バスケット法

試験液：溶出試験第 1 液 900mL／溶出試験第 2 液 900mL

回転数：100rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：溶出試験第 1 液を用いた時、120 分間の溶出率が 5%以下のときは適合とし、溶出試験第 2 液を用いた時、90 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

デュロキシセチンカプセル 30mg「KMP」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。

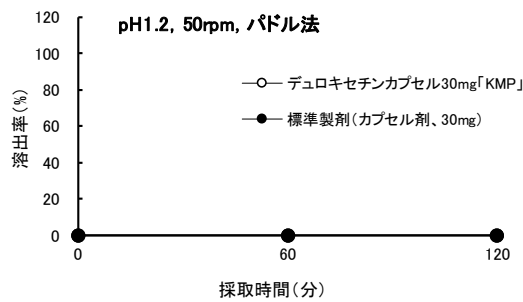
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8、pH6.0(低イオン強度)(50rpm)  
pH6.0(100rpm)

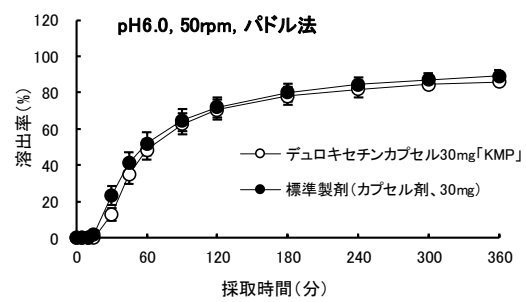
検体数 : n=12

試験製剤 : デュロキシセチンカプセル30mg「KMP」

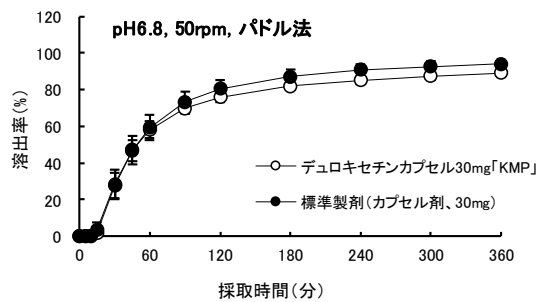
試験法 : パドル法  
標準製剤 : カプセル剤、30mg



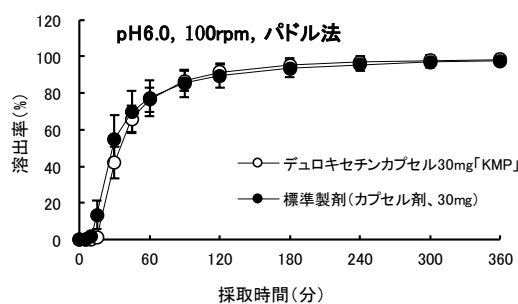
時間(分)	0	60	120
デュロキシセチンカプセル30mg「KMP」	0	0.0	0.0
標準偏差	0	0.0	0.0
標準製剤(カプセル剤、30mg)	0	0.0	0.0
標準偏差	0	0.0	0.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
デュロキシセチンカプセル30mg「KMP」	0	0.0	0.0	0.0	13.0	34.8	48.5	62.7	70.6	78.1	81.9	84.5	86.0
標準偏差	0	0.0	0.0	0.0	3.3	5.0	5.5	5.7	5.6	5.0	4.8	4.5	4.4
標準製剤(カプセル剤、30mg)	0	0.0	0.0	2.1	23.5	41.2	52.0	64.7	72.0	80.1	84.4	87.2	89.2
標準偏差	0	0.0	0.0	1.9	5.1	6.0	6.4	6.2	5.6	4.8	4.0	3.6	3.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
デュロキシセチンカプセル30mg「KMP」	0	0.0	0.0	1.6	27.6	46.9	58.2	69.8	75.9	82.0	85.1	87.4	89.2
標準偏差	0	0.0	0.0	1.6	7.1	5.8	4.5	3.0	2.5	2.2	2.1	2.1	2.0
標準製剤(カプセル剤、30mg)	0	0.0	0.2	3.5	28.5	47.1	59.3	73.4	80.6	87.2	90.8	92.5	94.1
標準偏差	0	0.0	0.5	3.8	7.9	7.7	7.0	5.7	4.9	3.7	3.2	3.0	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
デュロキシセチンカプセル30mg「KMP」	0	0.0	0.0	1.0	42.2	65.9	76.5	86.5	91.5	95.3	96.9	97.8	98.4
標準偏差	0	0.0	0.0	0.8	8.5	7.2	6.5	5.4	4.6	3.5	3.1	2.9	2.8
標準製剤(カプセル剤、30mg)	0	0.0	1.6	13.5	54.8	69.7	77.3	85.3	89.5	93.5	95.6	96.9	97.5
標準偏差	0	0.0	2.1	7.7	13.1	11.4	9.8	7.7	6.3	4.6	3.6	2.9	2.7

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(%)		類似性の判定基準	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	0.0	0.0	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の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%に達しないときに該当した、さらに、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%以下の場合に該当し、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%の範囲内	適
	pH6.0	45	34.8	41.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の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%以上となるときに該当し、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%の範囲内	適
		240	81.9	84.4		
	pH6.8	45	46.9	47.1	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の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%以上となるときに該当し、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%の範囲内	適
		180	82.0	87.2		
100	pH6.0	30	42.2	54.8	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合の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%以上となるときに該当し、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%の範囲内	適
		90	86.5	85.3		

(n=12)

上記の結果より、全て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に適合した。従って、デュロキシチンカプセル 30mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。