健康にアイデアを
meiji

デュロキセチンOD錠30mg「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

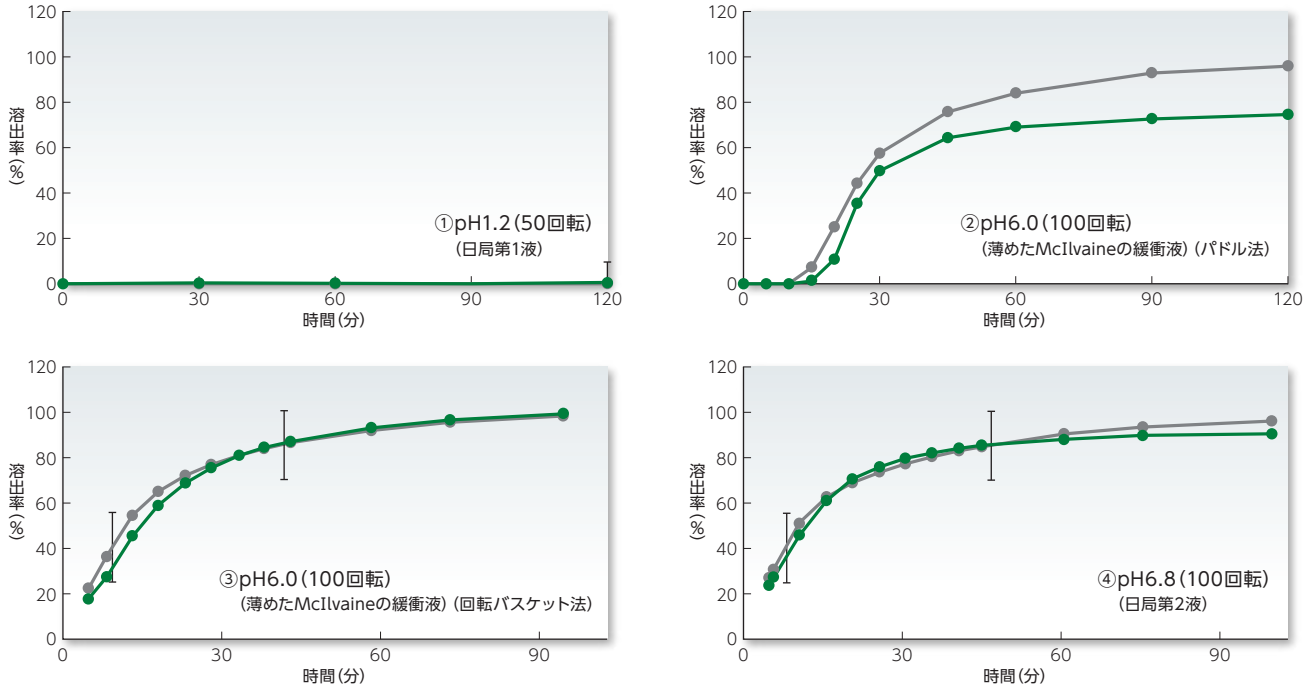
Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
〒104-8002　東京都中央区京橋2-4-16
電話(0120)093-396　(03)3273-3539

デュロキセチン OD 錠 30mg「明治」の溶出試験

デュロキセチンOD錠30mg「明治」と標準製剤（カプセル剤、30mg）の溶出挙動は、全ての試験条件において「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」の類似性の判定基準を満たしたことから、溶出挙動の類似性が確認されました。

試験方法：パドル法 毎分50回転（試験液：①）毎分100回転（試験液：②）、回転バスケット法※ 毎分100回転（試験液：③④）
試 験 液：①pH1.2（日局溶出試験第1液）　②pH6.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）　③pH6.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）　④pH6.8（日局溶出試験第2液）
条　　件：温度；37±0.5℃　試験液の量；900mL

※：pH6.0及びpH6.8では標準製剤及び試験製剤は予備検討の結果、パドル法 毎分100回転及び毎分75回転においてベッセルの底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が確認されたため、回転バスケット法 毎分100回転で行いました。



デュロキセチンOD錠30mg「明治」
サインバルタカプセル30mg（標準製剤）
判定時点における類似性判定基準範囲
n=12

【溶出挙動における類似性】

試験液	回転数（回転/分）	判定基準	判定
①pH1.2（日局溶出試験第1液）	50	***	適合
②pH6.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）	100	****	適合
③pH6.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）	100	****	適合
④pH6.8（日局溶出試験第2液）	100	****	適合

（n=12）

なお、試験液③及び④についてはラグ補正を行った。

準拠したガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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」
（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正 別紙4）

【溶出挙動における類似性の判定基準】

	判定基準
***	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 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、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、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、規定された試験時間でのみ評価し、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。
****	〈標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合〉 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、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。

準拠したガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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」
（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正 別紙1、4）

f2関数の定義

f2の値は、次の式で表す。

$$f_2 = 50\log\left[\frac{100}{\sqrt{1+\frac{\sum_{i=1}^{n}(Ti-Ri)^2}{n}}}\right]$$

ただし、Ti及びRiはそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、nは平均溶出率を比較する時点の数である。