

デュロキシセチンカプセル 20mg、30mg 「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

デュロキセチンカプセル 20mg、30mg「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

(1) デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」

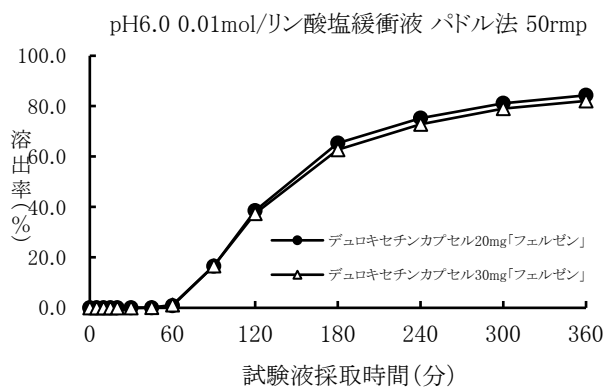
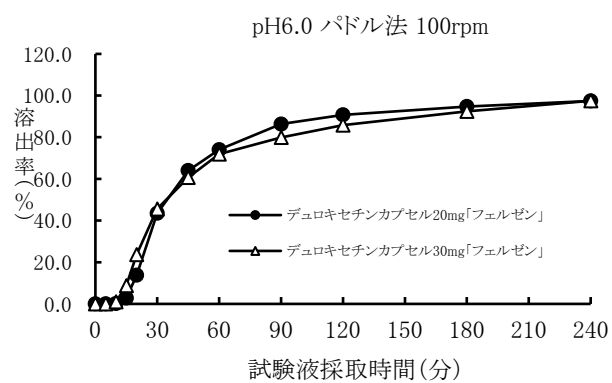
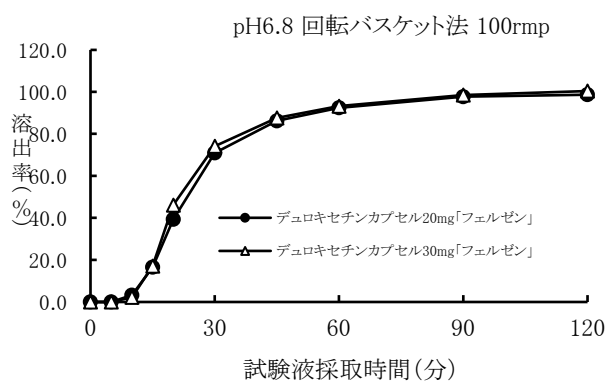
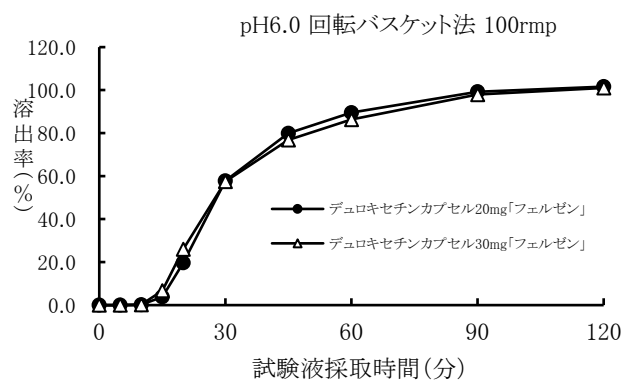
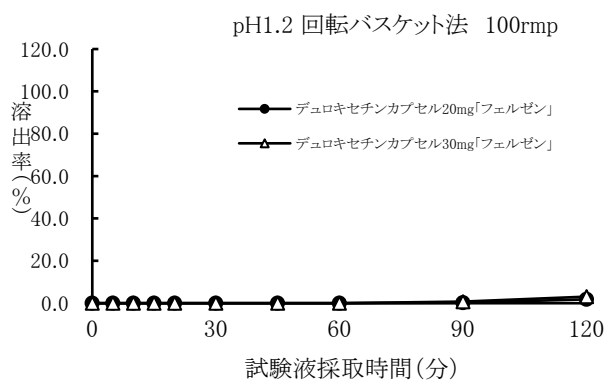
デュロキセチンカプセル 20mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、デュロキセチンカプセル 30mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

①平均溶出率における判定結果

装置 回転数	試験液	ポイント	平均溶出率		差(絶対値)	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤			
回転 バスケット法 100rpm	pH1.2	120 分	3.1%	1.8%	1.3%	±6%の範囲	適合
	pH6.0	20 分	26.0%	19.7%	6.3%	±10%の範囲	適合
		60 分	86.3%	89.5%	3.2%		
	pH6.8	20 分	46.1%	39.3%	6.8%	±10%の範囲	適合
		45 分	87.6%	86.2%	1.4%		
	pH6.0	30 分	45.6%	43.5%	2.1%	±10%の範囲	適合
		120 分	85.8%	90.7%	4.9%		
パドル法 50rpm	pH6.0、 0.01mol/L リン酸塩緩衝液	120 分	37.4%	38.5%	1.1%	±8%の範囲	適合
		360 分	82.1%	84.3%	2.2%		

②個々の溶出率における判定結果

装置回転数	試験液	ポイント	判定基準	判定
回転 バスケット 法 100rpm	pH1.2	120 分	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	適合
	pH6.0	60 分	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	適合
	pH6.8	45 分	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	適合
パドル法 100rpm	pH6.0	120 分	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	適合
パドル法 50rpm	pH6.0、 0.01mol/L リン酸塩緩衝液	360 分	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	適合



(2) デュロキシセチンカプセル 30mg「フェルゼン」

デュロキシセチンカプセル 30mg「フェルゼン」と標準製剤（サインバルタカプセル 30mg）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等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、溶出挙動の類似性が確認された。

平均溶出率における判定結果

装置 回転数	試験液	ポイント	溶出率 (%)		差(絶対値)	f ₂ 関数	判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤				
回転 バスケット法 100rpm	pH1.2	120 分	0.0	3.1	3.1	—	±9%の範囲	適合
		30 分	49.3	57.5	8.2	—	±15%の範囲	適合
	pH6.0	60 分	85.8	86.3	0.5	—		
		15 分	2.6	17.1	/	47.0	f ₂ 関数の値が 42 以上	適合
		30 分	58.3	74.1				
		45 分	80.8	87.6				
パドル法 100rpm	pH6.0	60 分	89.0	93.2				
		30 分	50.1	45.6	4.5	—	±15%の範囲	適合
		90 分	86.2	79.9	6.3	—		

