

デュロキセチンカプセル30mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

デュロキセチンカプセル 30mg「JG」の溶出挙動におけるサインバルタカプセル 30mg との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日、別紙 1)」に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第 1 液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
回転バスケット法	100	pH6.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)				
回転バスケット法		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第 2 液)				
パドル法		pH6.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)				

3. 判定基準

試験法 回転数	試験液	判定基準
パドル法 50rpm	pH1.2	試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
回転バスケット法 100rpm	pH6.0 pH6.8	標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
パドル法 100rpm	pH6.0	

4. 試験結果

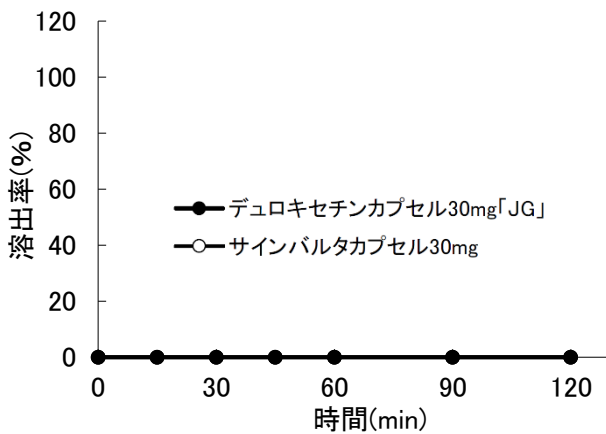
すべての試験条件において、判定時点におけるデュロキセチンカプセル 30mg「JG」の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。

判定時点における平均溶出率

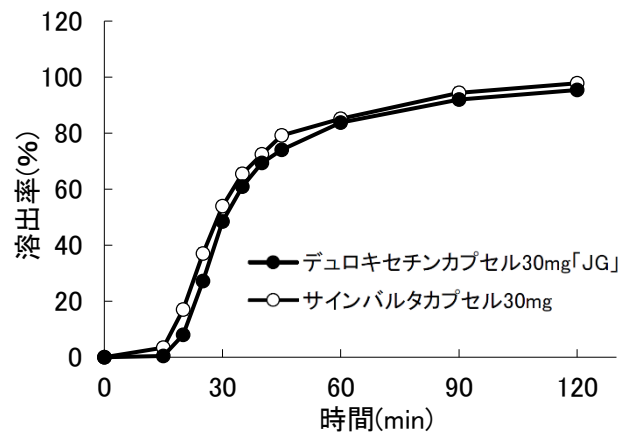
試験法 回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定値 (%)	f2 値	判定
			デュロキシセチン カプセル 30mg 「JG」	サインバルタ カプセル 30mg	差			
パドル法 50rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0	0		適
回転バス ケット法 100rpm	pH6.0	25	27.2	37.0	-9.8	-10		適
		60	83.8	85.1	-1.3	-1		適
	pH6.8	25	56.0	50.4	5.6	6		適
		60	92.1	85.2	6.9	7		適
パドル法 100rpm	pH6.0	20	12.9	31.4	-18.5	-19	55	適
		60	83.8	88.6	-4.8	-5		

溶出プロファイル

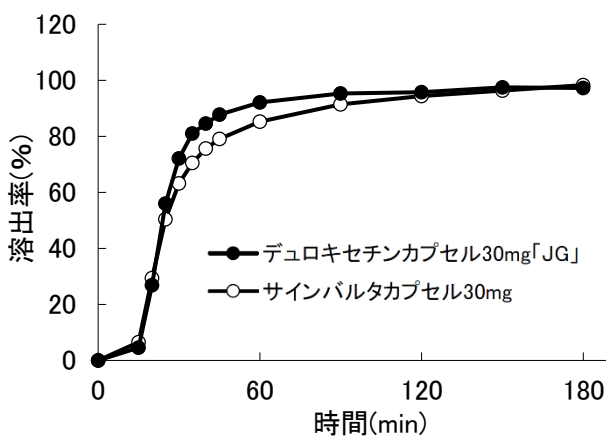
pH1.2、パドル法、50rpm



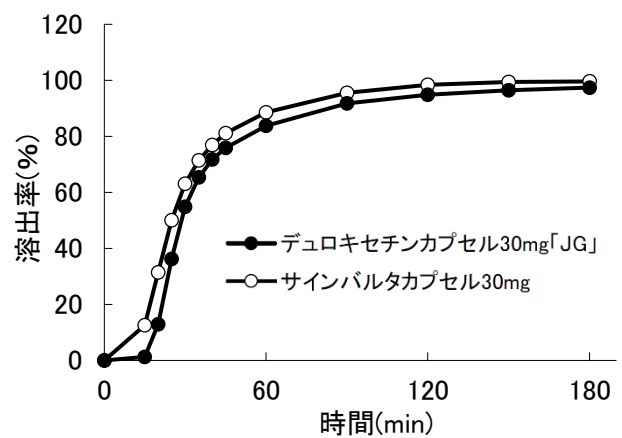
pH6.0、回転バスケット法、100rpm



pH6.8、回転バスケット法、100rpm



pH6.0、パドル法、50rpm



製造販売元：  Chosei 長生堂製薬株式会社

販売元：  日本ジェネリック株式会社

5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、デュロキシチンカプセル 30mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件においてサインバルタカプセル 30mg との溶出挙動の類似性が確認された。

2021 年 3 月