

生物学的同等性試験

デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」 (セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)

デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

- ・ 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)及び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12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)(以下、同等性試験ガイドライン)

本製剤は標準製剤と同じ腸溶性顆粒を充てんした容れ目違いの硬カプセルであり、同等性試験ガイドラインによると、生物学的同等性試験は不要で、本製剤と標準製剤の溶出試験で製剤間に差がないことを確認した。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

I. 試料

- 試験製剤:デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」
 (1カプセル中にデュロキセチン塩酸塩22.4mg(デュロキセチンとして20mg)含有)
 標準製剤:デュロキセチンカプセル30mg「ニプロ」
 (1カプセル中にデュロキセチン塩酸塩33.7mg(デュロキセチンとして30mg)含有)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
回転バスケット法	100 rpm	pH 6.0	900 mL	37±0.5 °C	1カプセル/1ベッセル

2) 試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤	判定
pH 6.0 (100 rpm)	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において85%以上溶出した	平均溶出率	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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった 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かった
		個々の溶出率	
同等性試験ガイドラインに従ってデュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」と標準製剤(デュロキセチンカプセル30mg「ニプロ」)の溶出挙動を比較した。その結果、溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。			

試験液: pH 6.0(100 rpm)における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 (Mean±S.D., n=12)

