

## 溶出試験

製品名 : デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」

有効成分 : デュタステリド

剤形 : 軟カプセル剤

「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）に基づき溶出試験を実施した。

試験方法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験製剤 : デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」

標準製剤 : 軟カプセル剤、0.5mg

試験液量 : 900mL

試験液 : 水、pH1.2、pH4.0、pH6.8

温度 : 37°C±0.5°C

回転数 : 50、100回転/分

界面活性剤 : なし、あるいはラウリル硫酸ナトリウム（SDS）0.1%添加

### 判定基準 :

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の「溶出挙動の類似性の判定」より判定する。

### 結論 :

デュタステリドカプセル 0.5mgAV「フソー」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、溶出挙動が判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断された。しかしながら生物学的同等性試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

結果：

試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、平均溶出率が 10%以下であった。試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、判定基準（標準製剤の平均溶出率±9%）に適合しなかった。
pH4.0 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、平均溶出率が 10%以下であった。試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、判定基準（標準製剤の平均溶出率±9%）に適合しなかった。
pH6.8 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、平均溶出率が 10%以下であった。試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、判定基準（標準製剤の平均溶出率±9%）に適合しなかった。
水 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、平均溶出率が 10%以下であった。試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、判定基準（標準製剤の平均溶出率±9%）に適合しなかった。
pH1.2 SDS0.1%添加 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定の時間内に平均 85%以上溶出した。f2 関数の値は 52.1 であり、判定基準（42 以上）に適合した。
pH4.0 SDS0.1%添加 50 回転/分	標準製剤は規定の時間内に平均 85%以上溶出しなかった。f2 関数の値は 13.4 であり、判定基準（46 以上）に適合しなかった。
pH6.8 SDS0.1%添加 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定の時間内に平均 85%以上溶出した。f2 関数の値は 54.2 であり、判定基準（42 以上）に適合した。
pH6.8 SDS0.1%添加 100 回転/分	標準製剤は 15 分で平均 85%以上溶出し、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、判定基準（標準製剤の平均溶出率±15%）に適合した。

●— デュタステリドカプセル0.5mgAV「フソー」

○- - 標準製剤

