

デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「BMD」

溶出試験

1) 試験実施方法

試験製剤		デュタステリドカプセル 0.5mgZA 「BMD」
標準製剤		1 カプセル中、デュタステリド 0.5mg 含有製剤
試験条件	装置	パドル法
	試験液の量	900mL
	試験液の温度	37±0.5°C
試験液	50 rpm	pH1.2：SDS0.1%添加溶出試験第1液 pH4.0：SDS0.1%添加薄めた Mcllvaine の緩衝液 pH6.8：SDS0.1%添加溶出試験第2液(KH ₂ PO ₄ を NaH ₂ PO ₄ に変更)
	100 rpm	pH4.0：SDS0.1%添加薄めた Mcllvaine の緩衝液

2) 判定基準

判定 ①	標準製剤の溶出にラグ時間があるときには、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正することができ、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内でなければならない	標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が60%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関数の値が42以上である。
判定 ②		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%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%および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の±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

3) 結果

試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較した結果、判定基準に適合しており、また少なくとも1つの溶出試験条件において規定する試験時間内に標準製剤の平均溶出率が85%以上に達したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

溶出挙動 (補正後)	判定												
<p>pH1.2 50rpm</p> <p style="text-align: center;">デュタステリドカプセル0.5mgZA 「BMD」 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定②</th> </tr> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>10.9分</td> <td>6.9分</td> <td>10分以内</td> </tr> <tr> <td>f2</td> <td colspan="2">60</td> <td>適合</td> </tr> </table>	標準製剤	試験製剤	差	判定②	ラグ時間	10.9分	6.9分	10分以内	f2	60		適合
標準製剤	試験製剤	差	判定②										
ラグ時間	10.9分	6.9分	10分以内										
f2	60		適合										

溶出挙動 (補正後)	判定														
<p>pH4.0 50rpm</p> <p>デュタステリドカプセル0.5mgZA 「BMD」 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定②</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>14.4分</td> <td>10.9分</td> <td>10分以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>f 2</td> <td colspan="2">61</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		標準製剤	試験製剤	差	判定②	ラグ時間	14.4分	10.9分	10分以内	適合	f 2	61		
	標準製剤	試験製剤	差	判定②											
ラグ時間	14.4分	10.9分	10分以内	適合											
f 2	61														
<p>pH6.8 50rpm</p> <p>デュタステリドカプセル0.5mgZA 「BMD」 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定②</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>10.8分</td> <td>9.1分</td> <td>10分以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>f 2</td> <td colspan="2">61</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		標準製剤	試験製剤	差	判定②	ラグ時間	10.8分	9.1分	10分以内	適合	f 2	61		
	標準製剤	試験製剤	差	判定②											
ラグ時間	10.8分	9.1分	10分以内	適合											
f 2	61														
<p>pH4.0 100rpm</p> <p>デュタステリドカプセル0.5mgZA 「BMD」 標準製剤 (カプセル剤、0.5mg)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定①</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>6.1分</td> <td>6.1分</td> <td>10分以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>f 2</td> <td colspan="2">59</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		標準製剤	試験製剤	差	判定①	ラグ時間	6.1分	6.1分	10分以内	適合	f 2	59		
	標準製剤	試験製剤	差	判定①											
ラグ時間	6.1分	6.1分	10分以内	適合											
f 2	59														