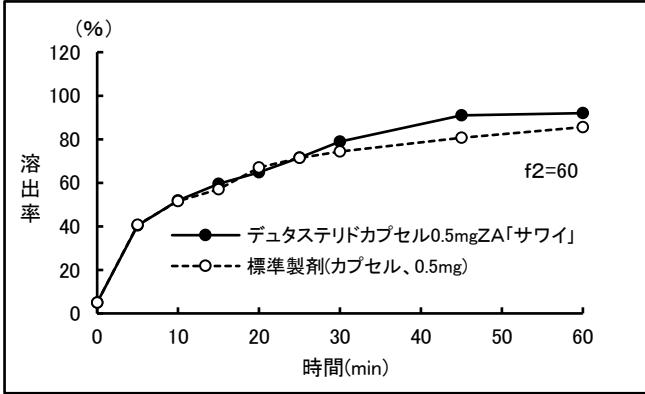


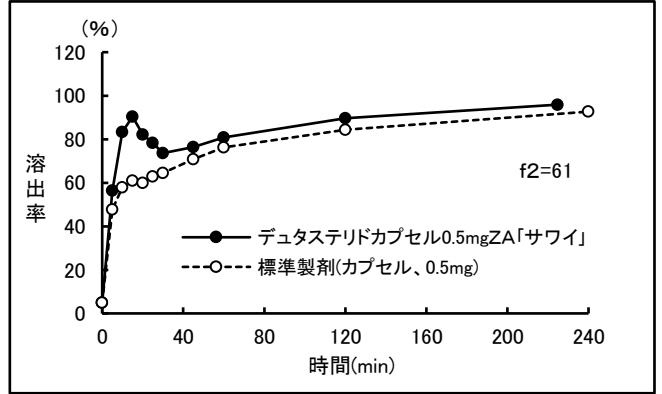
# デュタステリドカプセル0.5mg Z A「サワイ」

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出性を確認するため、「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)に準じ、溶出挙動の類似性を判定する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm(ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加):pH1.2、pH4.0、pH6.8 100rpm(ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加):pH4.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」(ロット番号:18104ME)
	標準製剤	ザガーロカプセル0.5mg(ロット番号:FP2Y)
結果	<p>&lt; 50rpm : pH1.2 ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加 &gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH4.0 ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加 &gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH6.8 ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加 &gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt; 100rpm : pH4.0 ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加 &gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。f2関数の値が42以上であった。</p>	
結論	以上の結果より、すべての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

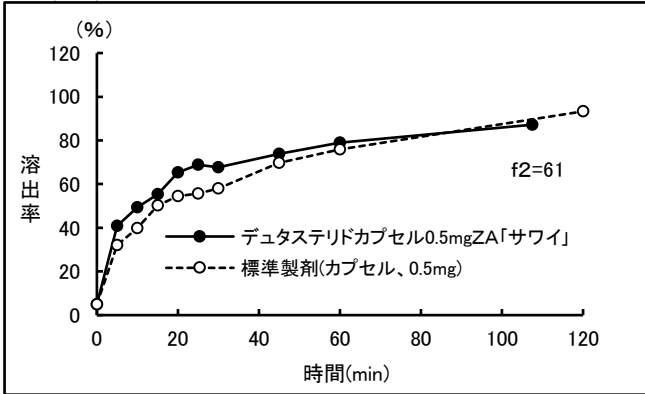
<50rpm: pH1.2ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加>



<50rpm: pH4.0ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加>



<50rpm: pH6.8ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加>



<100rpm: pH4.0ラウリル硫酸ナトリウム0.1%(W/V)添加>

