

パロキセチン錠 5mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話(0120)093-396 (03)3273-3539

パロキセチン錠 5mg 「明治」 の溶出試験

試験条件

試験方法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液量：900 mL

温 度：37±0.5°C

試 験 液：①pH1.2（第十五改正日本薬局方の溶出試験第1液）

②pH5.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

③pH6.8（第十五改正日本薬局方の溶出試験第2液）

④水

回 転 数：毎分 50回転（試験液①～④）

毎分100回転（試験液③）

判定基準

試験液①（50回転）、④（50回転）、試験液③（100回転）：

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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。

試験液②（50回転）、③（50回転）：

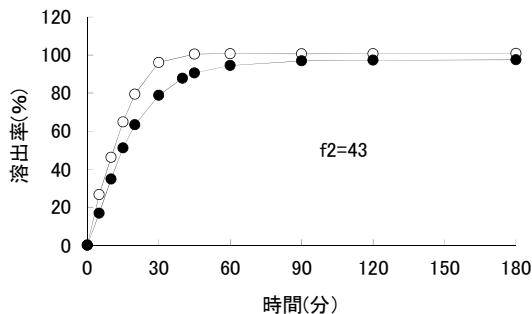
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

パロキセチン錠 5mg 「明治」 溶出試験

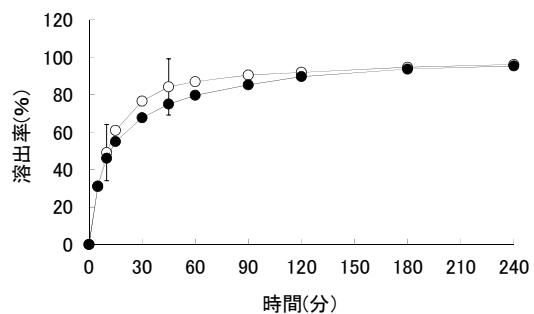
試験結果

パロキセチン錠5mg 「明治」 の溶出挙動は各試験液において判定基準に適合し、標準製剤と類似していることが確認された。

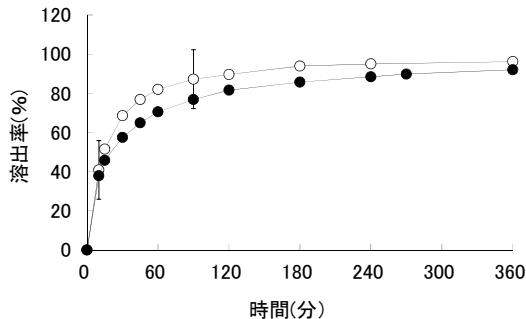
試験液① : pH1. 2
(パドル法 每分50回転)



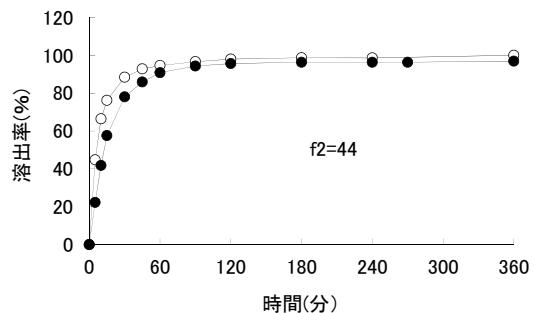
試験液② : pH5. 0
(パドル法 每分50回転)



試験液③ : pH6. 8
(パドル法 每分50回転)



試験液④ : 水
(パドル法 每分50回転)



パロキセチン錠 5mg 「明治」 溶出試験

試験液③ : pH6. 8

(ペドル法 每分100回転)

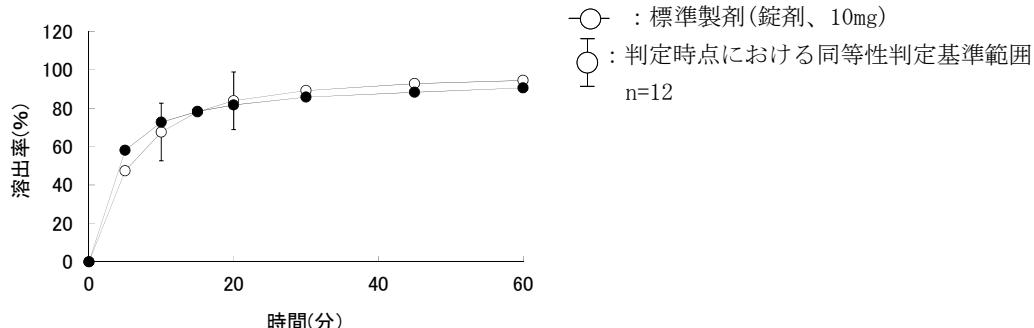


図 パロキセチン錠5mg 「明治」 の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 パロキセチン錠5mg 「明治」 の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			パロキセチン錠 5mg 「明治」	標準製剤 (錠剤、10mg)	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1. 2	-	f2=43		適合
	pH5. 0	10 分	46. 1	49. 1	適合
		45 分	75. 0	84. 2	
	pH6. 8	10 分	37. 9	40. 9	適合
		90 分	76. 8	87. 2	
100 回転	pH6. 8	-	f2=44		適合
		10 分	72. 7	67. 6	適合
		20 分	81. 7	83. 9	

(n=12)

準拠したガイドライン

「厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」 医薬審発第 783 号(平成 13 年 5 月 31 日付)」