

パロキセチン錠 10mg 「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 10mg「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：900mL

温度：37±0.5℃

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。

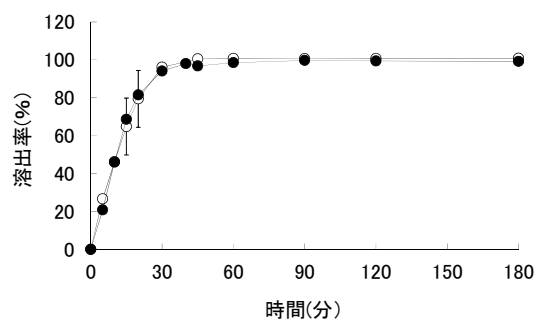
パロキセチン錠 10mg「明治」溶出試験

試験結果

パロキセチン錠10mg「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。

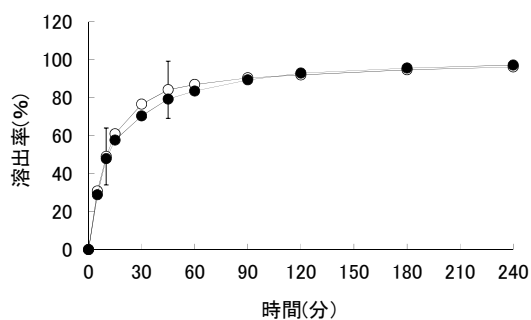
試験液①：pH1.2

(パドル法 毎分50回転)



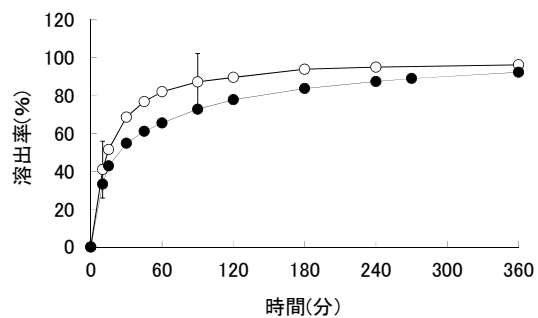
試験液②：pH5.0

(パドル法 毎分50回転)



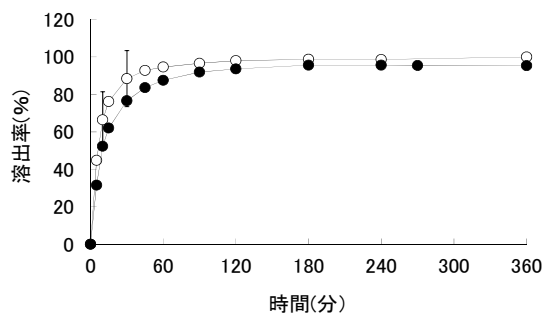
試験液③：pH6.8

(パドル法 毎分50回転)



試験液④：水

(パドル法 毎分50回転)



パロキセチン錠 10mg「明治」溶出試験

試験液③：pH6.8

(パドル法 毎分100回転)

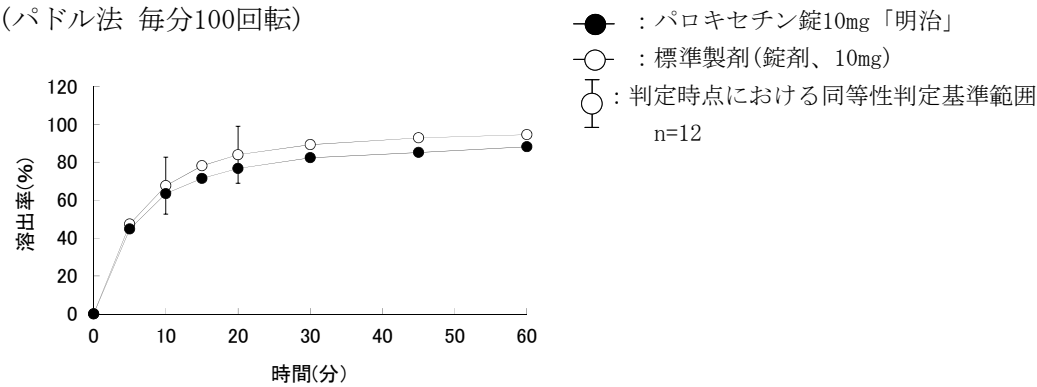


図 パロキセチン錠10mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 パロキセチン錠10mg「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 10mg「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	15 分	68.6	64.8	適合
		20 分	81.5	79.4	
	pH5.0	10 分	47.9	49.1	適合
		45 分	79.3	84.2	
	pH6.8	10 分	33.2	40.9	適合
		90 分	72.8	87.2	
100 回転	水	10 分	52.3	66.4	適合
		30 分	76.6	88.4	
		10 分	63.4	67.6	適合
		20 分	76.7	83.9	

(n=12)

準拠したガイドライン

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発 1124004 号)」