

パロキセチン錠 20mg 「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 20mg「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）

②pH4.0（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

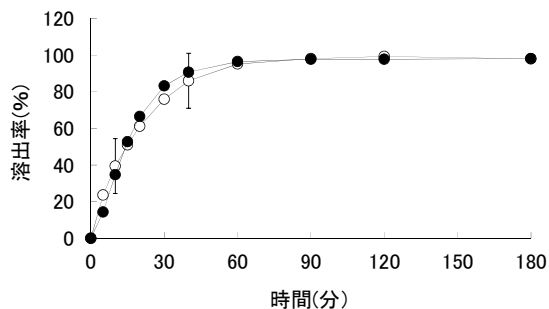
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

試験結果

パロキセチン錠20mg「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。

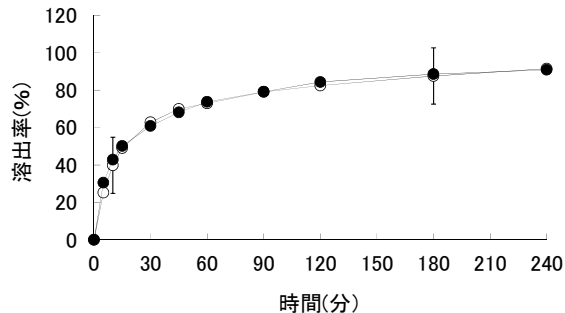
試験液①：pH1.2

（パドル法 毎分50回転）



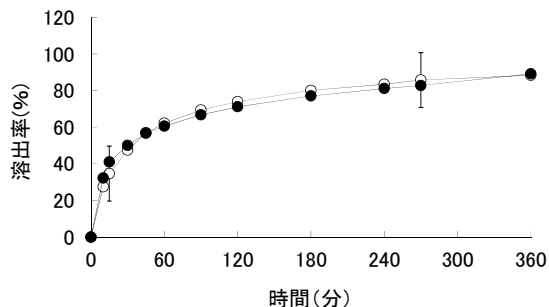
試験液②：pH4.0

（パドル法 毎分50回転）



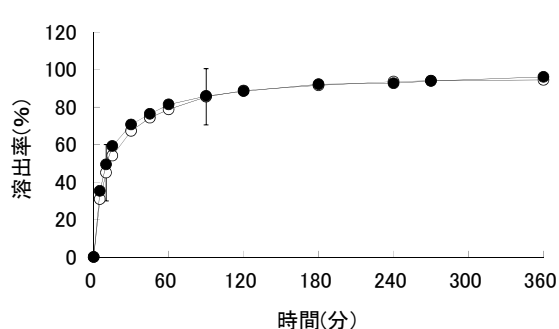
試験液③：pH6.8

（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 20mg「明治」溶出試験

試験液③：pH6.8
(パドル法 毎分100回転)

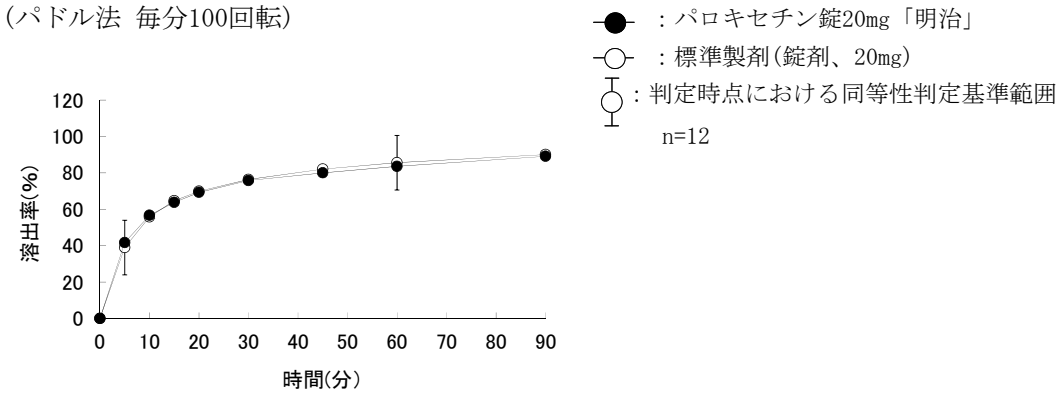


図 パロキセチン錠20mg「明治」の溶出挙動における類似性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 パロキセチン錠20mg「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 20mg「明治」	標準製剤 (錠剤、20mg)	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	10 分	34.7	39.4	適合
		40 分	90.7	86.0	
	pH4.0	10 分	42.8	39.8	適合
		180 分	88.5	87.5	
	pH6.8	15 分	41.1	34.7	適合
		270 分	82.8	85.8	
	水	10 分	49.4	45.0	適合
		90 分	85.9	85.5	
100 回転	pH6.8	5 分	41.7	39.0	適合
		60 分	83.6	85.6	

(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）」