

【パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

パロキセチン錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：パロキセチン錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：パキシル錠 10mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                   pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
  100rpm                   pH6.8

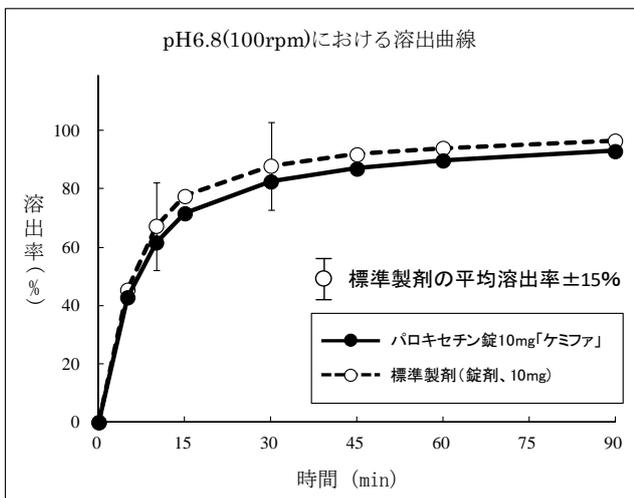
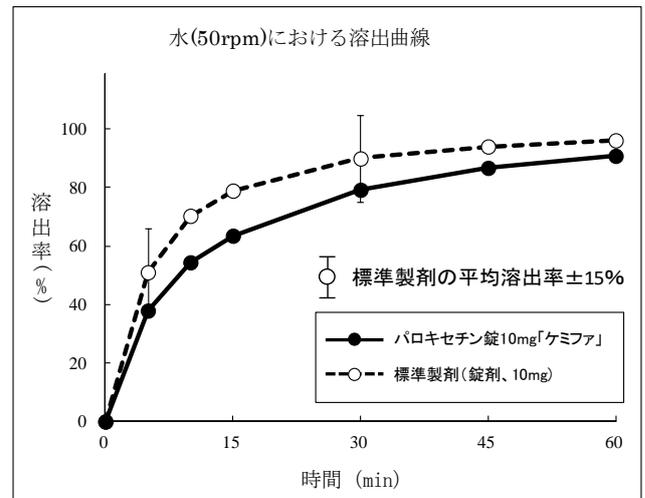
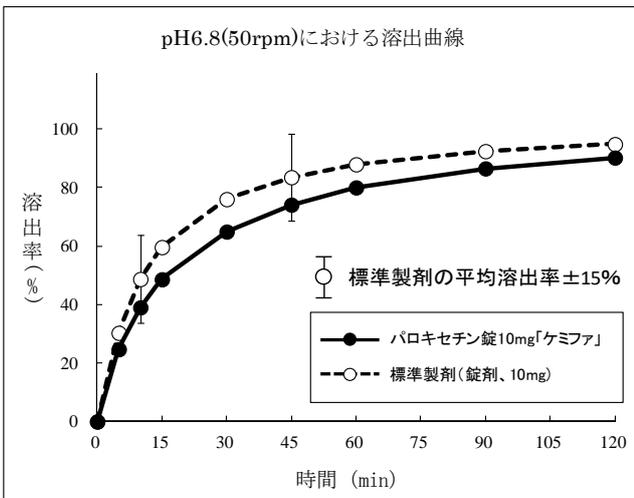
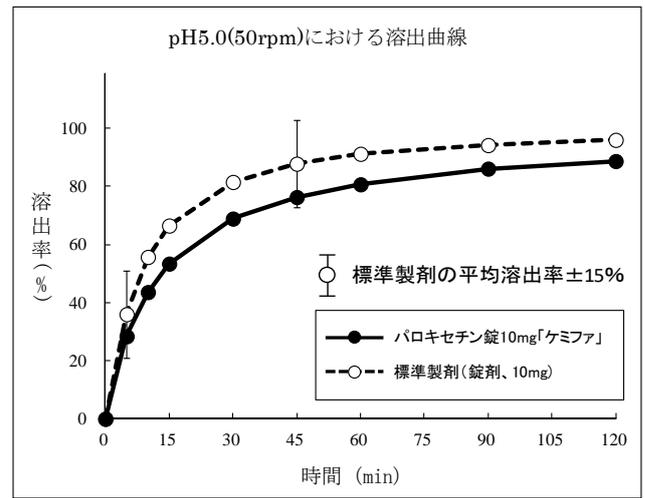
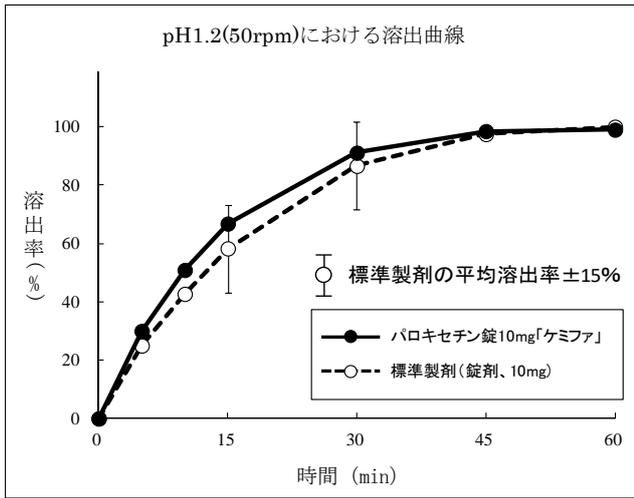
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

試験液	標準製剤の溶出挙動	判定基準
pH1.2 (50rpm)	15～30分に平均85%以上溶出した。	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。
水 (50rpm)		
pH6.8 (100rpm)		
pH5.0 (50rpm)	30分に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均85%以上となった。	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関数の値が42以上である。
pH6.8 (50rpm)		

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	平均溶出率 の差 (%)	判定基準	判定
50	pH1.2	15	66.8	58.3	8.5	±15%	適合
		30	91.1	86.6	4.5		適合
	pH5.0	5	28.4	36.0	-7.6		適合
		45	76.3	87.8	-11.5		適合
	pH6.8	10	39.0	48.7	-9.7		適合
		45	74.1	83.5	-9.4		適合
	水	5	37.9	51.0	-13.1		適合
30		79.2	89.9	-10.7	適合		
100	pH6.8	10	61.6	67.3	-5.7	適合	
		30	82.5	87.9	-5.4	適合	



## ● 結論

パロキセチン錠 10mg と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、全ての試験条件における溶出挙動の差がガイドラインに示された基準の範囲内にあったことから、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。