

【パロキセチン錠 5mg 「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 5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる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 5mg 「ケミファ」

標準製剤：パロキセチン錠 10mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

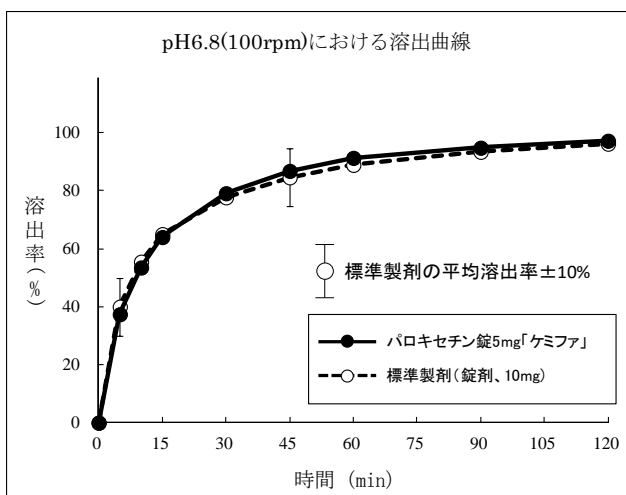
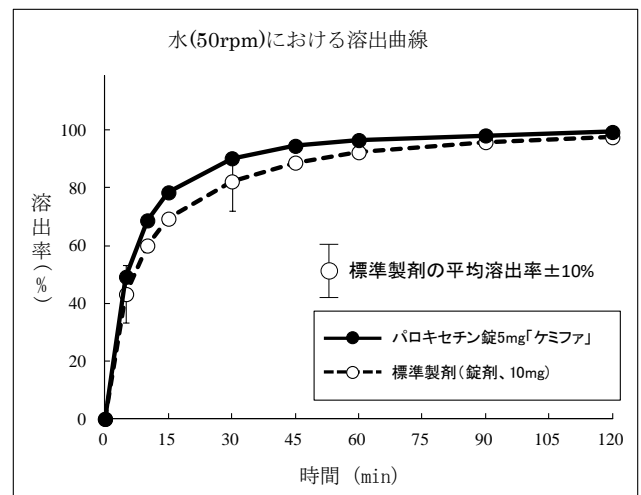
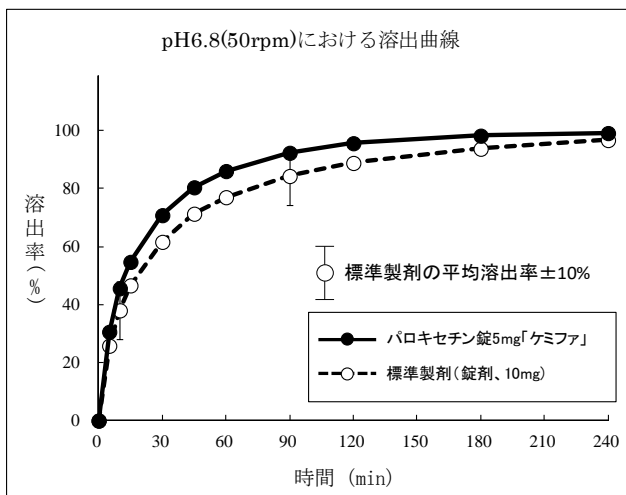
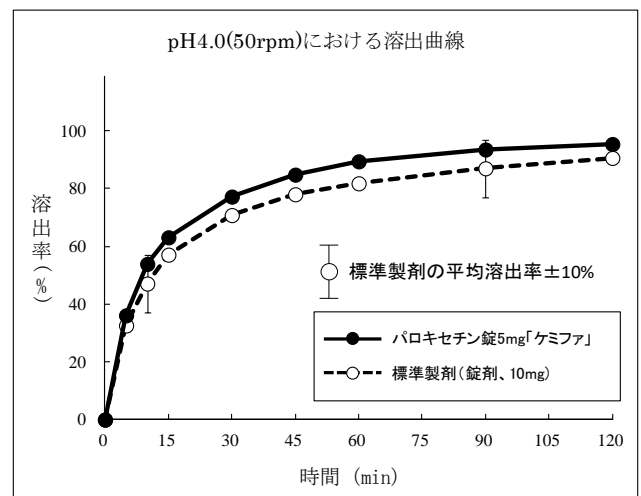
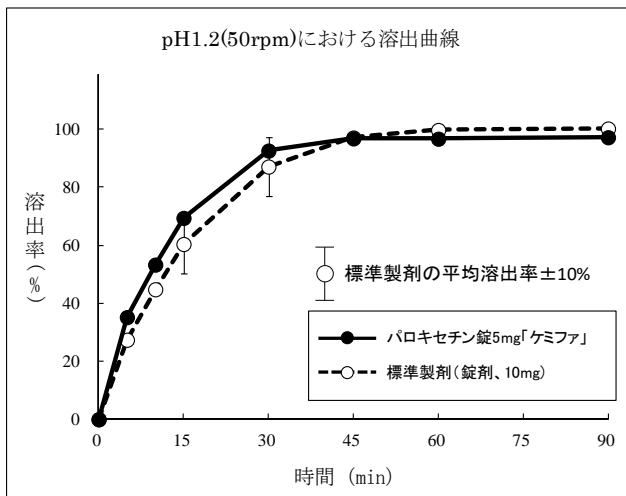
試験液	標準製剤の溶出挙動	同等性の判定基準
pH1.2 (50rpm)	15～30分に平均85%以上溶出した。	[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以下である。 [個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
pH4.0 (50rpm)	標準製剤は、30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上となった。	[平均溶出率] 標準製剤の平均溶出率が40%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
pH6.8 (50rpm)		[個々の溶出率] 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
水 (50rpm)		
pH6.8 (100rpm)		

● 結果

(1) 平均溶出率

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	69.4	60.4	9.0	±10%	適合
		30	92.6	87.1	5.5		適合
	pH4.0	10	53.9	47.1	6.8		適合
		90	93.5	87.0	6.5		適合

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	pH6.8	10	45.6	38.0	7.6	±10%	適合
		90	92.3	84.3	8.0		適合
	水	5	49.2	43.2	6.0		適合
		30	90.2	82.2	8.0		適合
100	pH6.8	5	37.4	40.0	-2.6		適合
		45	86.8	84.6	2.2		適合



(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	判定時点 (分)	最終溶出率の結果		判定基準	判定
50	pH1.2	30	±15%を超えるもの	0個	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	適合
			±25%を超えるもの	0個		
	pH4.0	90	±15%を超えるもの	0個		適合
			±25%を超えるもの	0個		
	pH6.8	90	±15%を超えるもの	0個		適合
			±25%を超えるもの	0個		
	水	30	±15%を超えるもの	1個		適合
			±25%を超えるもの	0個		
100	pH6.8	45	±15%を超えるもの	0個	適合	
			±25%を超えるもの	0個		

試験製剤の個々の溶出率は、実施したすべての溶出試験条件において、判定基準に適合した。

● 結論

パロキセチン錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる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であったことから、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2020年8月作成