

パロキセチン錠5mg「科研」
パロキセチン錠10mg「科研」
パロキセチン錠20mg「科研」

溶出試験

発 売 元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

パロキセチン錠 5mg 錠「科研」の溶出試験に関する資料

—含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験—

【はじめに】

パロキセチン錠 5mg「科研」はパロキセチン錠 10mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）
試験製剤：パロキセチン錠 5mg「科研」（ロット番号：1012003）
標準製剤：パロキセチン錠 10mg「科研」（ロット番号：1006002）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を次頁に示した。

試験製剤と標準製剤の溶出挙動は基準*に適合した。

【結論】

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、試験製剤（パロキセチン錠 5mg「科研」）と標準製剤（パロキセチン錠 10mg「科研」）の溶出挙動が判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

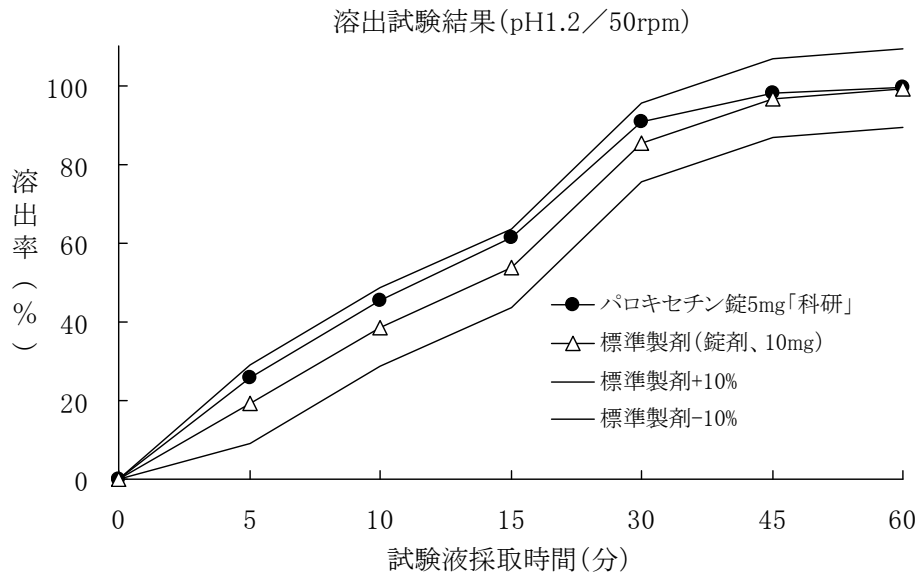
※本剤の溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

- ①平均溶出率：標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合、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 以上である。
- ②個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、最終比較時点（本試験では 30 分以内に標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達したため、30 分が最終比較時点）における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。

【結果】

pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	25.7	45.4	61.3	90.7	98.0	99.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	19.2	38.5	53.7	85.4	96.7	99.2



パロキセチン錠 10mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

パロキセチン錠 10mg「科研」と標準製剤について、「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。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：パロキセチン錠 10mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1006003C)

標準製剤：パキシル錠 10mg

(製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社、ロット番号：09059)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60,90	
pH6.8		
水	5,10,15,30,45,60	
pH6.8	5,10,15,30,45,60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたパロキセチン錠 10mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

パロキセチン錠 10mg「科研」と標準製剤の溶出挙動はすべての試験条件で基準*に適合した。

【結論】

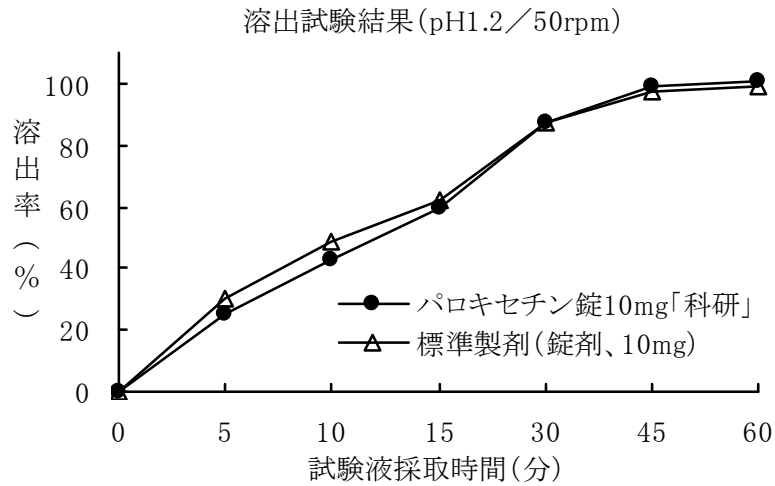
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、パロキセチン錠 10mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は、5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」という判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

※本剤の溶出挙動の類似性の判定基準は P6 参照。

【結果】

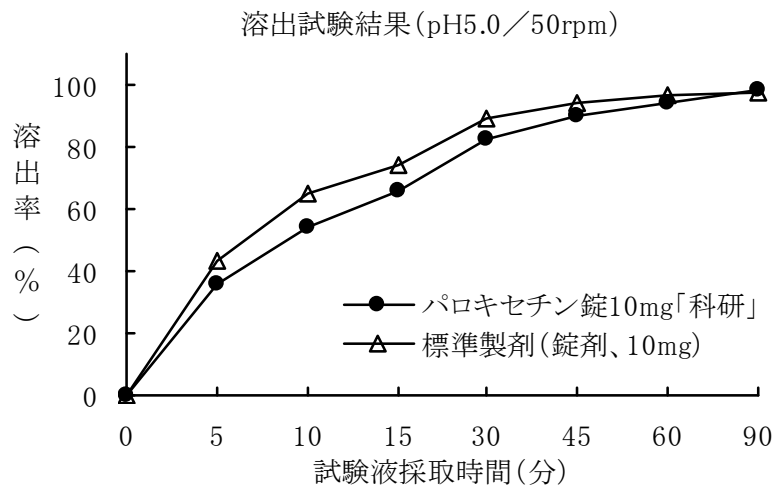
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	25.6	42.7	59.3	87.7	98.9	101.1
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	30.0	49.1	62.1	87.1	97.4	99.5



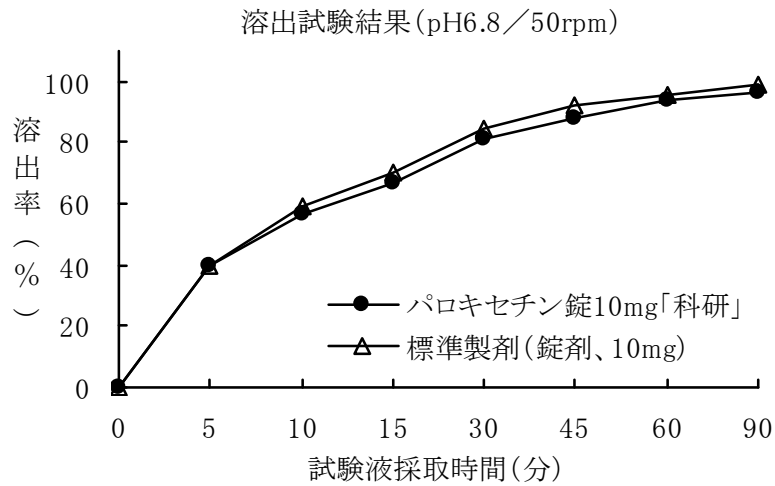
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	36.1	54.4	65.5	82.2	89.7	94.2	98.4
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	43.7	65.4	74.1	89.1	94.4	96.7	97.9



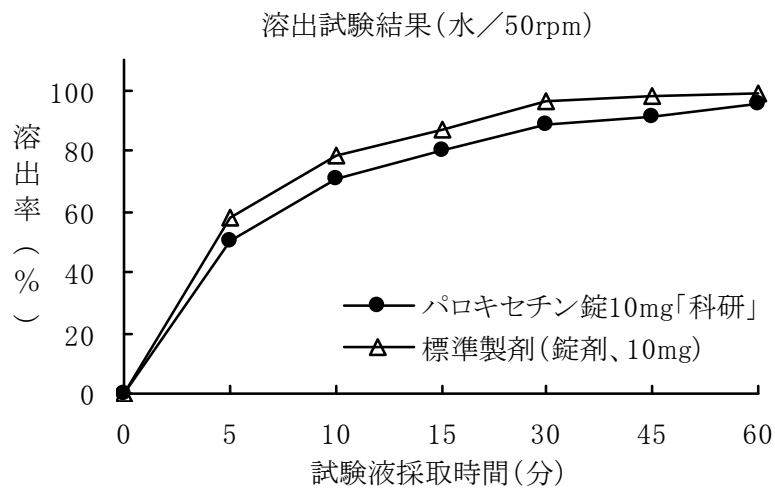
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	39.6	56.8	66.7	81.1	88.3	93.7	96.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	40.0	59.1	70.4	84.4	92.0	95.9	99.1



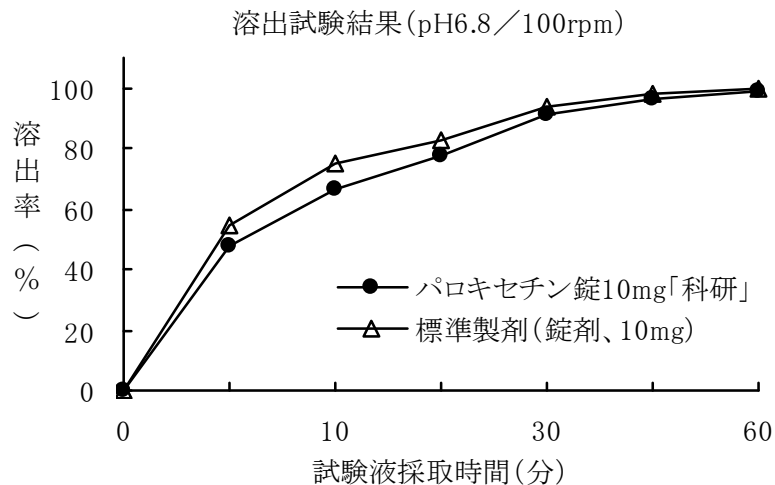
④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	50.6	71.0	80.1	88.6	91.1	95.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	57.8	78.4	87.3	96.6	98.2	99.3



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	47.5	66.6	77.4	91.3	96.5	99.2
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	54.2	75.0	82.8	93.4	97.9	99.7



※本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

○50rpm, pH1.2, 5.0 及び 100rpm, pH6.8 における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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。

○50rpm, pH6.8 における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間 (本条件では 90 分) において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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。

○50rpm, 水における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における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。

パロキセチン錠 20mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

パロキセチン錠 20mg「科研」と標準製剤について、「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。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：パロキセチン錠 20mg「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1106003C)

標準製剤：パキシル錠 20mg

(製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社、ロット番号：05059)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90	50rpm
pH5.0	5,10,15,30,45,60,90,120	
pH6.8		
水	5,10,15,30,45,60,90	
pH6.8	5,10,15,30,45,60,90	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたパロキセチン錠 20mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

パロキセチン錠 20mg「科研」と標準製剤の溶出挙動はすべての試験条件で基準*に適合した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、パロキセチン錠 20mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は、5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」という判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

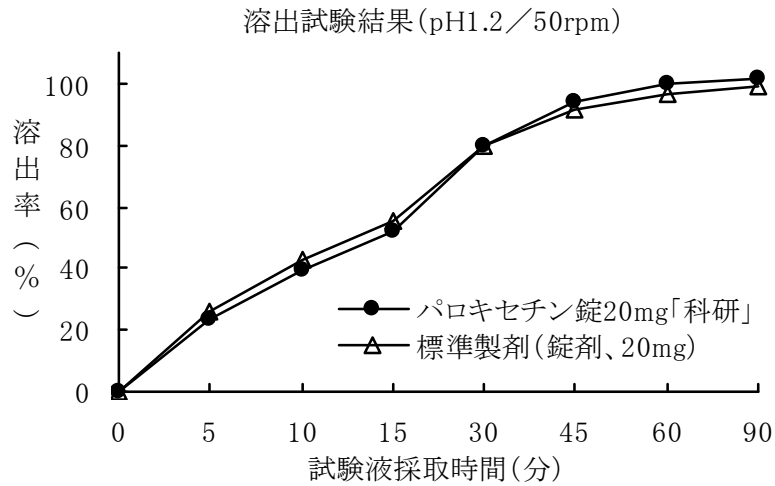
※本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った（全ての試験条件で共通）

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間（90分又は120分）において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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。

【結果】

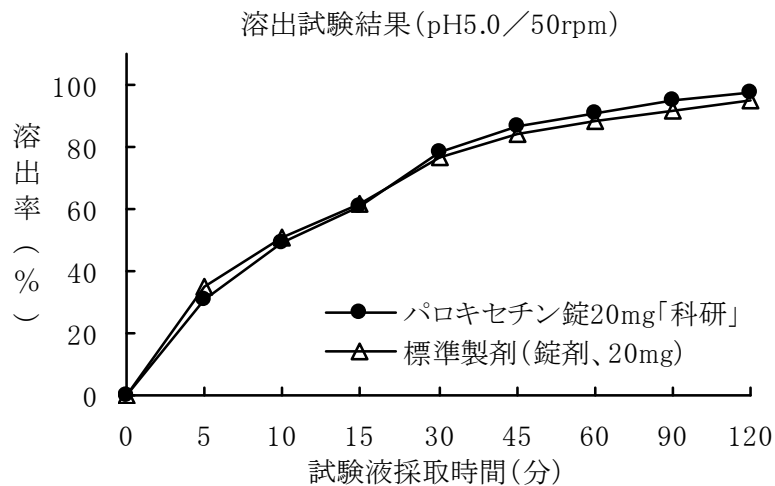
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	23.1	39.4	52.3	79.4	94.1	99.7	101.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	26.3	43.1	55.6	79.8	91.7	96.7	99.0



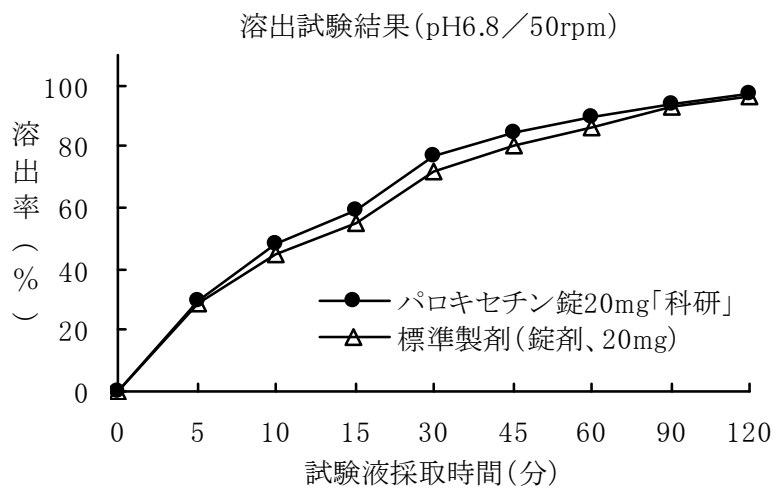
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	30.8	49.5	60.7	78.2	86.4	91.1	95.2	97.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	35.2	51.0	61.4	77.0	84.2	88.2	91.7	95.3



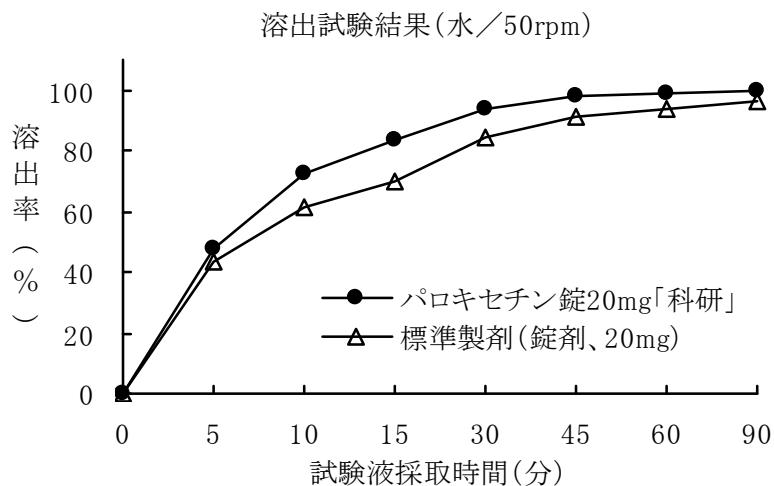
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	29.6	48.1	59.4	76.6	84.6	89.6	94.3	97.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	28.5	44.9	55.3	72.2	80.2	86.7	93.1	96.5



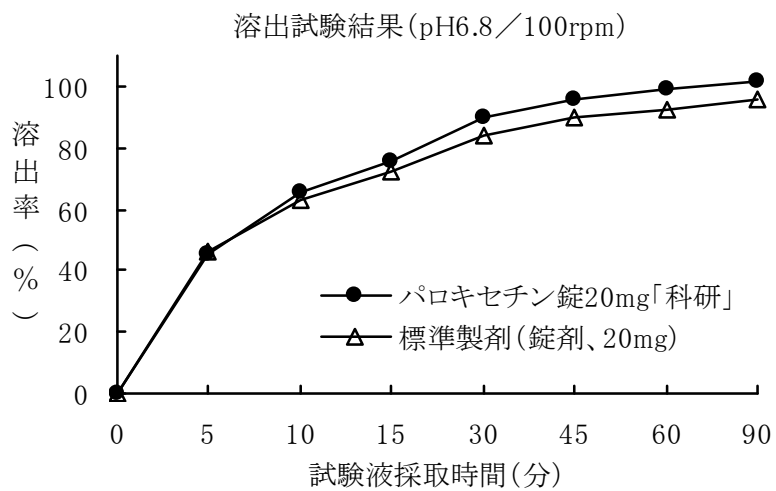
④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	47.4	72.3	83.3	93.9	97.7	98.8	99.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	43.7	61.4	70.2	84.4	91.1	93.9	96.6



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	45.6	65.1	75.8	89.7	95.8	98.8	102.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	46.5	62.8	72.2	84.0	89.8	92.6	95.9



2012年10月改訂
