

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

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

—日本薬局方医薬品各条に基づく試験—

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・10mg・20mg「科研」の溶出試験に関する資料

—日本薬局方医薬品各条に基づく試験—

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条に定められた「パロキセチン塩酸塩錠」溶出性の項に従い、パロキセチン錠 5mg「科研」、パロキセチン錠 10mg「科研」及びパロキセチン錠 20mg「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：パロキセチン錠 5mg「科研」（ロット番号：1800421）

（1錠あたりパロキセチン 5mg を含有する）

パロキセチン錠 10mg「科研」（ロット番号：1500231）

（1錠あたりパロキセチン 10mg を含有する）

パロキセチン錠 20mg「科研」（ロット番号：1510321）

（1錠あたりパロキセチン 20mg を含有する）

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条に定められた「パロキセチン塩酸塩錠」溶出性の項に従った。

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：溶出試験第一液 900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

判定基準：（5mg 錠） 45 分間の溶出率が 80%以上

（10mg 錠） 45 分間の溶出率が 80%以上

（20mg 錠） 45 分間の溶出率が 75%以上

【試験結果】

パロキセチン錠 5mg「科研」、パロキセチン錠 10mg「科研」及びパロキセチン錠 20mg「科研」の溶出試験結果を下表に示す。

試験製剤		5mg 錠		10mg 錠		20mg 錠	
溶出率 (%)		94	96	92	95	88	92
最小値	平均値						
判定基準		80%以上		80%以上		75%以上	
判定		適合		適合		適合	

【結論】

試験の結果、パロキセチン錠 5mg「科研」、パロキセチン錠 10mg「科研」及びパロキセチン錠 20mg「科研」は、日本薬局方医薬品各条に定められた「パロキセチン塩酸塩錠」の溶出規格に適合した。