

日本薬局方パロキセチン塩酸塩錠

# パロキセチン錠 5mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
溶出試験第1液 (900mL)	パドル法	50rpm	45分	80%以上

結果：

パロキセチン錠 5mg「DSEP」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ていることが確認されている。

## (2)溶出挙動における同等性

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) に従い、溶出試験を実施した。

### 試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤 (パロキセチン錠 5mg 「DSEP」) 標準製剤 (パロキセチン錠 10mg 「DSEP」)	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	pH5.0	0.05mol/L リン酸二水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を 5.0 とした。
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH5.0)	
判定基準	「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) の判定基準に従う。	

### 結果

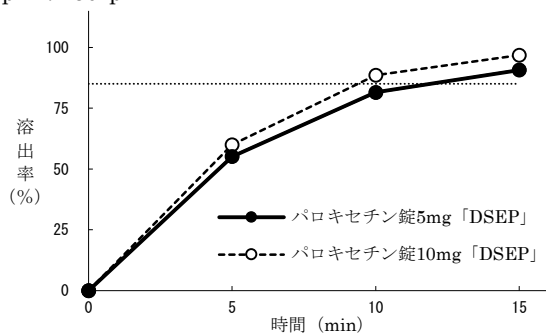
すべての溶出試験条件において、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) の判定基準に適合することが確認され、パロキセチン錠 5mg「DSEP」と標準製剤 (パロキセチン錠 10mg 「DSEP」) は生物学的に同等であるとみなされた。

### 平均溶出率における判定結果

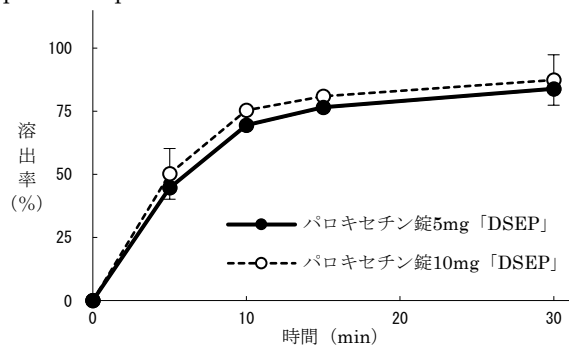
試験条件	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準*1	判定
		パロキセチン錠 5mg 「DSEP」	パロキセチン錠 10mg 「DSEP」	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	90.7	96.8	—	試験製剤の平均溶出率 ≥ 85% 又は平均溶出率差が ± 10%	適
	pH5.0	5	44.7	50.2	5.5	平均溶出率差が ± 10% 又は f2 関数 ≥ 50	適
		30	83.9	87.4	3.5		
	pH6.8	5	51.3	46.6	4.7	平均溶出率差が ± 10% 又は f2 関数 ≥ 50	適
		90	85.6	84.4	1.2		
水	15	85.9	88.9	—	試験製剤の平均溶出率 ≥ 85% 又は平均溶出率差が ± 10%	適	
100rpm	pH5.0	15	98.3	99.2	—	試験製剤の平均溶出率 ≥ 85% 又は平均溶出率差が ± 10%	適

### 溶出曲線

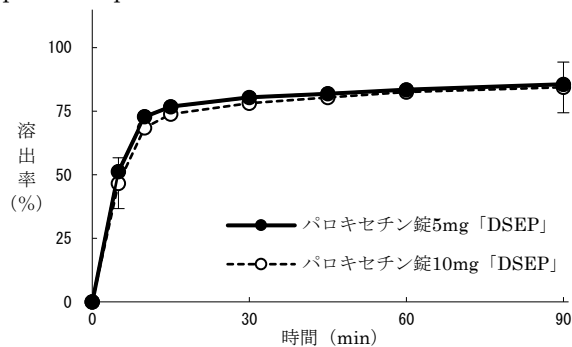
pH1.2/50rpm



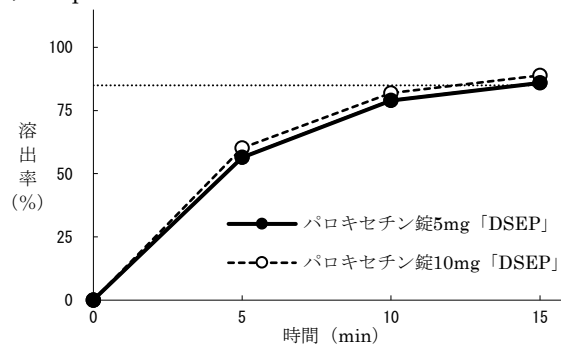
pH5.0/50rpm



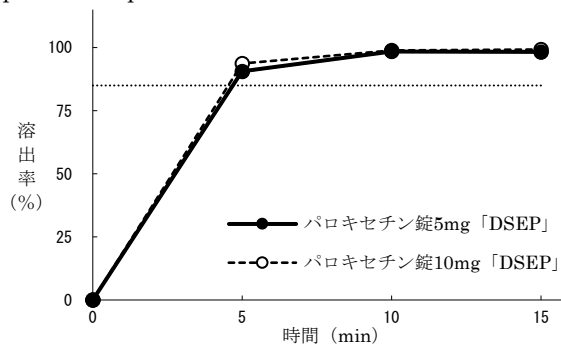
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH5.0/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン  
 ○ : 判定基準の適合範囲

### 最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定 <sup>※2</sup>	
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：90.7% (平均溶出率±15%：75.7~105.7%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	94.4	81.4	92.8	93.4	82.0	93.8	90.5	93.2	93.3	94.4	92.6		86.5
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：30分 平均溶出率：83.9% (平均溶出率±15%：68.9~98.9%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	83.5	76.7	80.3	89.6	77.5	83.3	88.2	90.2	86.6	89.1	70.4		91.0

試験条件	個々の溶出率												判定 <sup>※2</sup>	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：90分 平均溶出率：85.6% (平均溶出率±15%：70.6～100.6%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	79.0	84.9	89.5	88.1	83.8	88.7	87.2	80.8	83.8	88.5	87.2		85.6
水/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：85.9% (平均溶出率±15%：70.9～100.9%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	88.0	83.2	80.4	93.9	85.5	94.2	93.0	92.6	72.2	84.0	87.5		76.5
pH5.0/ 100rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：98.3% (平均溶出率±15%：83.3～113.3%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	98.7	96.8	98.3	97.7	98.1	99.1	98.3	98.9	98.3	97.8	98.9		98.5

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が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±10%の範囲にある。
	pH5.0	標準製剤が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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
	pH6.8	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%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
	水	標準製剤が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±10%の範囲にある。
100rpm	pH5.0		

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH5.0		

PAR5TEL2407