

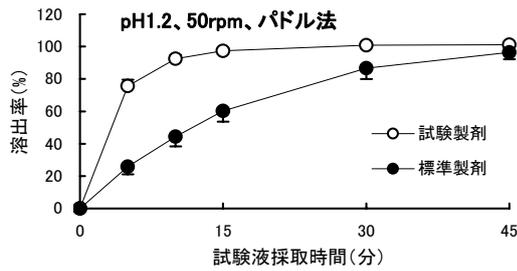
パロキセチン錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

パロキセチン錠 10mg「トーワ」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等の一部改正について」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

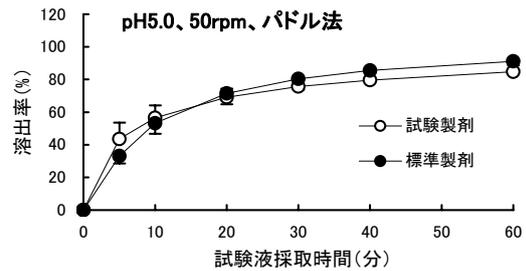
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : パロキセチン錠10mg「トーワ」

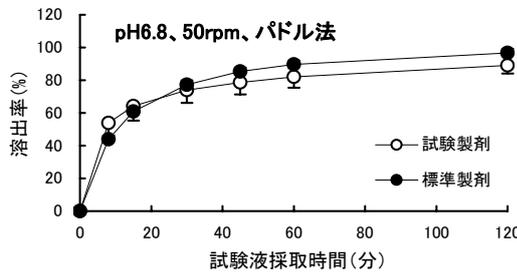
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



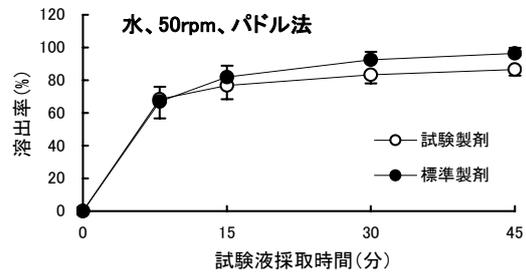
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	75.7	92.5	97.4	100.8	101.2
標準偏差	0	3.9	2.4	1.7	0.6	0.6
標準製剤	0	25.8	44.4	60.3	86.6	96.4
標準偏差	0	4.7	6.1	6.6	6.7	4.3



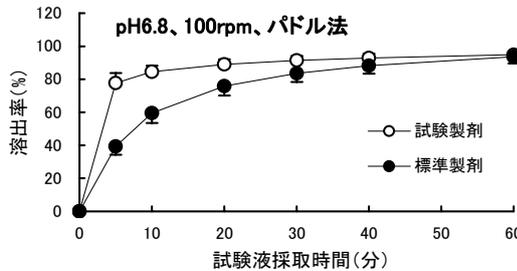
時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	43.6	56.5	69.1	75.7	79.6	84.7
標準偏差	0	10.0	7.7	5.4	4.5	4.3	4.0
標準製剤	0	33.1	53.2	71.5	80.3	85.5	91.2
標準偏差	0	4.6	6.5	6.7	6.5	6.1	5.2



時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	53.8	64.2	73.9	78.6	82.0	89.0
標準偏差	0	10.3	9.0	7.7	7.3	6.7	4.9
標準製剤	0	43.9	60.9	77.2	85.3	89.6	96.6
標準偏差	0	2.2	2.7	2.6	2.3	2.4	2.5



時間(分)	0	8	15	30	45
試験製剤	0	68.4	76.7	83.3	86.5
標準偏差	0	11.7	8.3	5.3	3.7
標準製剤	0	67.0	81.8	92.5	96.4
標準偏差	0	8.9	7.1	4.7	3.4



時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	77.8	84.5	89.0	91.4	92.9	94.9
標準偏差	0	6.0	3.7	3.1	2.7	2.5	1.9
標準製剤	0	39.4	59.5	75.9	83.6	88.3	93.6
標準偏差	0	5.1	6.0	5.7	5.2	4.8	4.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、10mg)	パロキセチン錠 10mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	60.3	97.4	37.1	不適
		30分	86.6	100.8	14.2	
	pH5.0	5分	33.1	43.6	10.5	適
		40分	85.5	79.6	-5.9	
	pH6.8	8分	43.9	53.8	9.9	適
		45分	85.3	78.6	-6.7	
	水	8分	67.0	68.4	1.4	適
		15分	81.8	76.7	-5.1	
100rpm	pH6.8	5分	39.4	77.8	38.4	不適
		30分	83.6	91.4	7.8	

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、水(各 50rpm)〕

標準製剤が 15 分～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。

〔pH5.0、pH6.8(各 50rpm)、pH6.8(100rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)において 85%以上となる場合：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。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、パロキセチン錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、パロキセチン錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号