

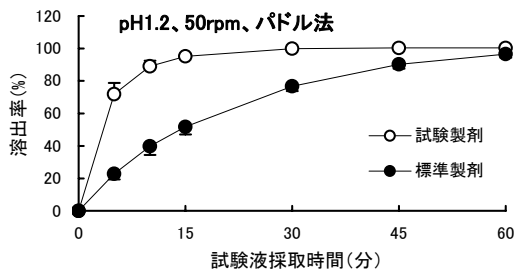
パロキセチン錠 20mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

パロキセチン錠 20mg 「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。

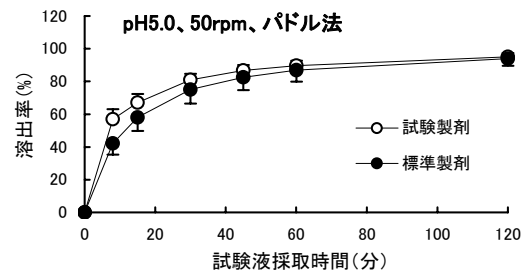
<測定条件>

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20mg「トーワ」

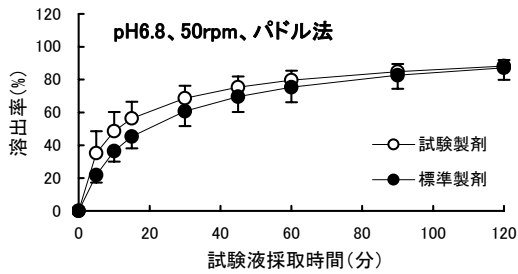
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



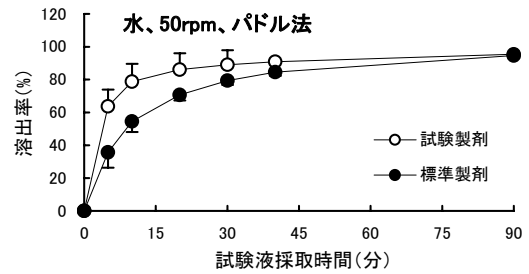
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	71.8	89.0	95.1	99.8	100.3	100.4
標準製剤	0	7.0	3.4	1.5	0.6	0.5	0.4
標準製剤	0	22.8	39.8	51.7	76.8	90.3	96.6
標準製剤	0	3.5	5.4	4.7	3.1	2.7	2.3



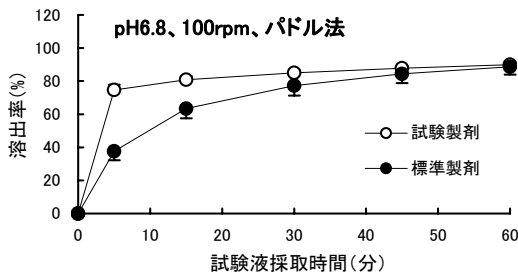
時間(分)	0	8	15	30	45	60	120
試験製剤	0	57.0	67.1	81.0	86.8	89.8	95.1
標準製剤	0	6.1	5.3	3.8	3.2	2.9	2.3
標準製剤	0	42.2	58.1	75.1	82.6	86.9	93.9
標準製剤	0	7.0	8.3	8.6	7.9	7.0	4.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	35.2	48.6	56.4	68.6	75.4	79.7	84.9	88.2
標準製剤	0	13.4	11.6	10.1	7.7	6.4	5.8	4.6	3.8
標準製剤	0	21.8	36.4	45.3	60.7	69.5	75.3	82.6	87.1
標準製剤	0	4.5	6.3	7.2	9.0	9.3	9.1	8.2	7.3



時間(分)	0	5	10	20	30	40	90
試験製剤	0	63.6	78.7	86.1	89.1	90.9	95.4
標準製剤	0	9.4	6.3	3.5	2.6	2.2	1.5
標準製剤	0	35.7	54.4	70.7	79.3	84.5	94.6
標準製剤	0	10.3	10.9	9.9	8.8	7.7	4.6



時間(分)	0	5	15	30	45	60
試験製剤	0	74.7	80.8	85.0	87.7	90.0
標準製剤	0	3.2	2.2	1.7	1.6	1.4
標準製剤	0	37.6	63.4	77.2	84.3	88.7
標準製剤	0	5.3	5.8	6.0	5.5	4.8

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(%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、20mg)	パロキセチン錠 20mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	10分	39.8	89.0	49.2	/	不適
		45分	90.3	100.3	10.0		
	pH5.0	8分	42.2	57.0	14.8	/	適
		60分	86.9	89.8	2.9		
	pH6.8	10分	36.4	48.6	12.2	/	適
		120分	87.1	88.2	1.1		
	水	5分	35.7	63.6	27.9	/	不適
		40分	84.5	90.9	6.4		
100rpm	pH6.8	15分	63.4	80.8	/	50.5	適
		30分	77.2	85.0			
		45分	84.3	87.7			
		60分	88.7	90.0			

(n=12)

判定基準

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120分、それ以外：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%の範囲にあるか、又はf₂関数の値は42以上である。

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20mg「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20mg「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