

パロキセチン錠20mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

パロキセチン錠20mg「JG」と標準製剤パキシル錠20mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「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。

2. 試験条件

| 試験法 | 回転数 (rpm) | 試験液 | 温度 (°C) | 試験液量 (mL) | ベッセル数 | 分析法 |
|------|-----------|------------------------|---------|-----------|-------|-------------|
| パドル法 | 50 | pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液) | 37±0.5 | 900 | 12 | 液体クロマトグラフィー |
| | | pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液) | | | | |
| | | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | | |
| | | 水 | | | | |
| | 100 | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | | |

3. 判定基準

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定基準 |
|-----------|-------|---|
| 50 | pH1.2 | 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。 |
| | pH4.0 | |
| | pH6.8 | |
| | 水 | |
| 100 | pH6.8 | |

4. 試験結果

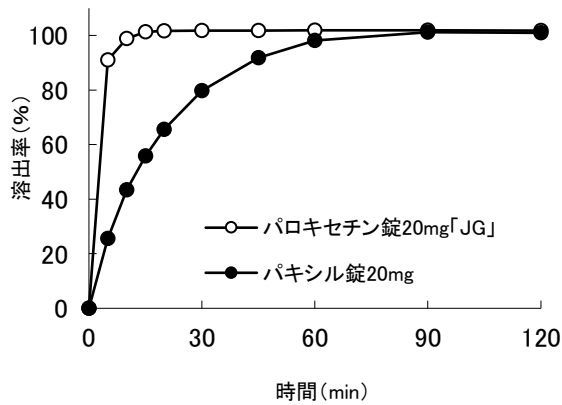
50rpmのpH4.0及びpH6.8において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。また、50rpmのpH1.2及び水と100rpmのpH6.8において、平均溶出率及びf2関数は判定基準に適合しなかった。

判定時点における平均溶出率

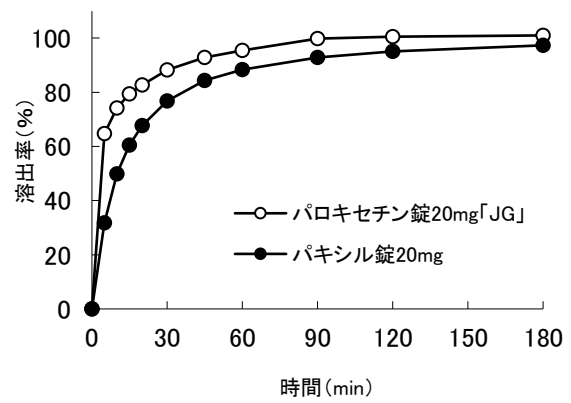
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時点 (min) | 平均溶出率(%) | | | 判定 |
|-----------|-------|------------|----------|-------|-------|----|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | |
| 50 | pH1.2 | 10 | 43.4 | 98.9 | +55.5 | 不適 |
| | | 30 | 79.8 | 101.8 | +22.0 | |
| | | f2関数: 21 | | | | |
| | pH4.0 | 5 | 31.8 | 64.7 | +32.9 | 適 |
| | | 45 | 84.4 | 92.8 | +8.4 | |
| | | f2関数: 42 | | | | |
| | pH6.8 | 10 | 39.8 | 64.4 | +24.6 | 適 |
| | | 60 | 84.5 | 89.7 | +5.2 | |
| | | f2関数: 45 | | | | |
| | 水 | 5 | 39.4 | 75.3 | +35.9 | 不適 |
| 30 | | 81.8 | 90.2 | +8.4 | | |
| f2関数: 39 | | | | | | |
| 100 | pH6.8 | 5 | 39.6 | 84.6 | +45.0 | 不適 |
| | | 45 | 87.3 | 97.7 | +10.4 | |
| | | f2関数: 32 | | | | |

溶出プロファイル

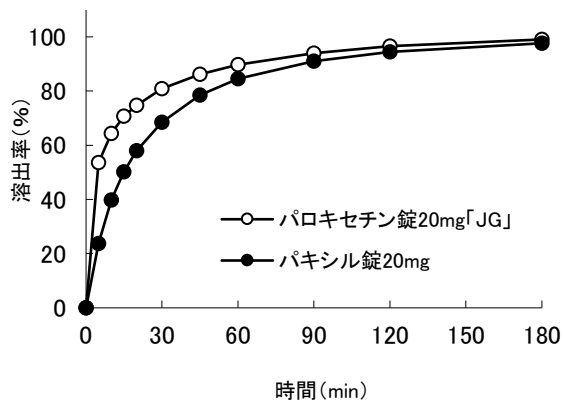
50rpm、pH1.2



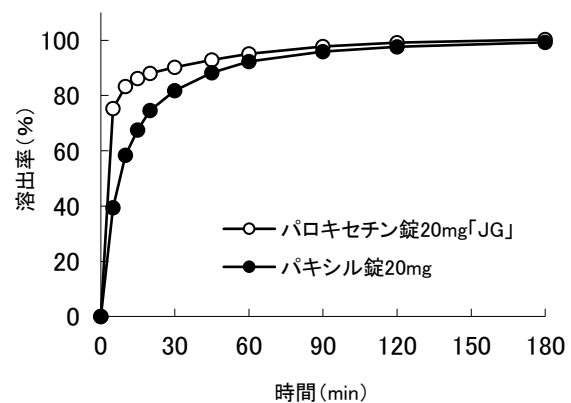
50rpm、pH4.0



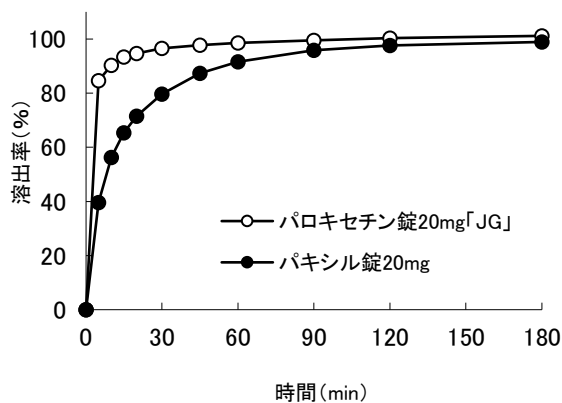
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いパロキセチン錠20mg「JG」の溶出試験を実施したところ、50rpmのpH4.0及びpH6.8ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、50rpmのpH1.2及び水と100rpmのpH6.8では適合しなかった。以上より、標準製剤パキシル錠20mgとの溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤パキシル錠20mgとの同等性が確認されている。