

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

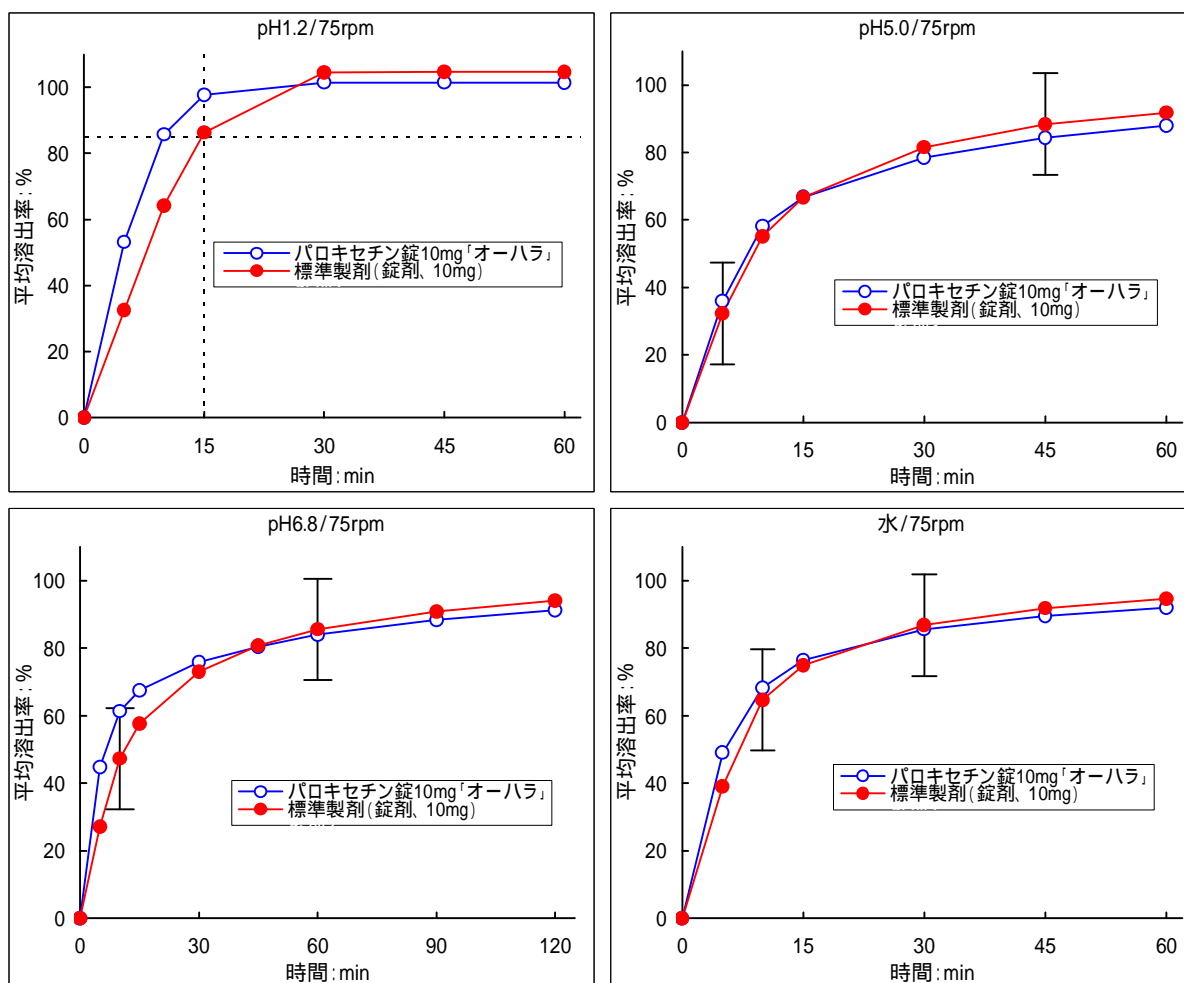
パロキセチン錠 10mg「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、パロキセチン錠 10mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*2)}において溶出挙動の判定基準に適合し、パロキセチン錠 10mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、10mg）との類似性が確認された。

*1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

*2)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/75rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/75rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/75rpm 及び水/75rpm

パロキセチン錠 10mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動



判定基準

pH1.2/75rpm : 15分以内に85%以上溶出

pH5.0/75rpm : 5及び45分後の平均溶出率の±15%

pH6.8/75rpm : 10及び60分後の平均溶出率の±15%

水 /75rpm : 10及び30分後の平均溶出率の±15%