

パロキセチン錠 20mg「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

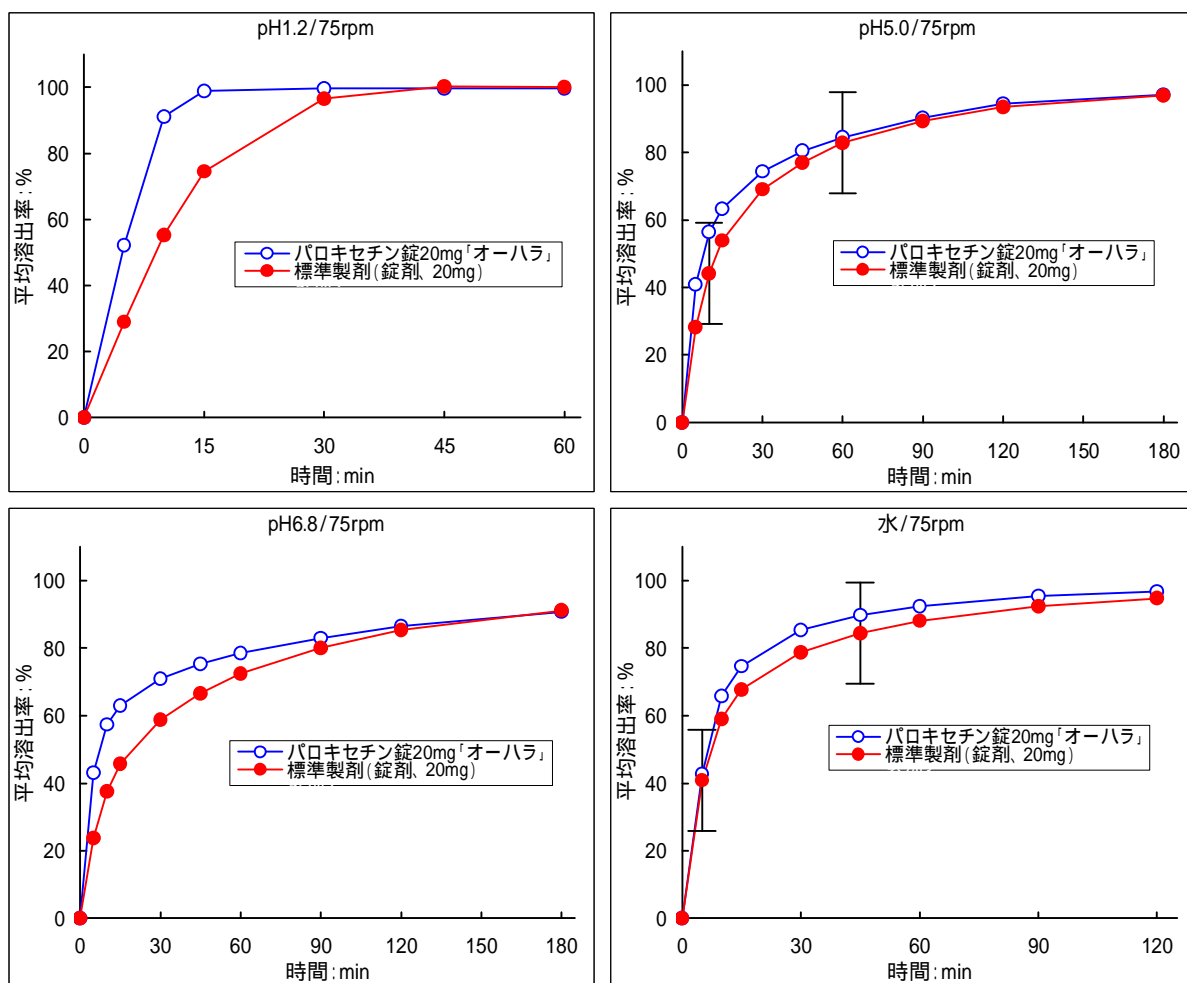
パロキセチン錠 20mg 「オーハラ」の溶出性について

「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 20mg 「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 20mg 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、20mg）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 20mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動



判定基準

- pH1.2/75rpm: f2 関数が 42 以上 (f2 関数: 42.4)
- pH5.0/75rpm: 10 及び 60 分後の平均溶出率の $\pm 15\%$
- pH6.8/75rpm: f2 関数が 42 以上 (f2 関数: 57.4)
- 水 /75rpm: 5 及び 45 分後の平均溶出率の $\pm 15\%$