

パロキセチン錠 20mg 「TSU」
溶出試験資料

鶴原製薬株式会社
2012. 5. 作成

パロキセチン錠 20mg 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたパロキセチン錠 20mg 「TSU」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。
 パロキセチン錠 20mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

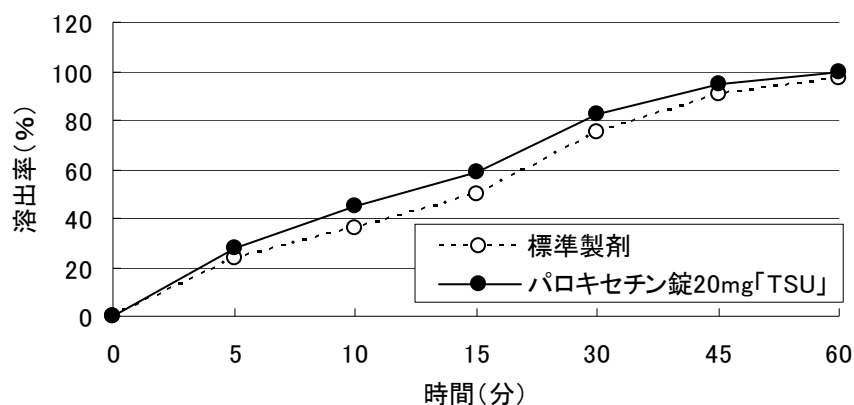
標準製剤

試験製剤：パロキセチン錠 20mg 「TSU」

《試験液：pH1.2、回転数：50回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間 (分)	平均溶出率 (%)						
	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	23.4	35.9	50.1	75.0	91.0	97.4
パロキセチン錠 20mg 「TSU」	0	27.6	44.5	58.4	82.2	94.7	99.9
両製剤の溶出率の差 (%)		4.2	8.6	8.3	7.2	3.7	2.5

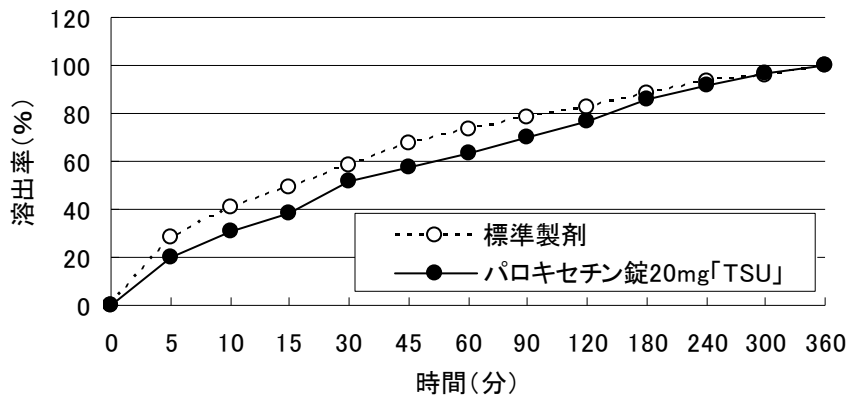


以上の結果、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が85%以上溶出したことから、「③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である」に適合していると判断した。従って、試験液：pH1.2（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH5.0、回転数：50回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間 (分)	平均溶出率 (%)												
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
標準製剤	0	28.6	40.8	49.0	58.5	67.2	73.1	78.5	82.9	88.3	93.7	96.2	100.3
パロキセチン錠 20mg 「TSU」	0	19.9	30.9	38.7	51.6	57.2	63.6	70.0	76.3	85.9	91.5	96.5	99.7
両製剤の溶出率の差		8.7	9.9	10.3	6.9	10.0	9.5	8.5	6.6	2.4	2.2	0.3	0.6

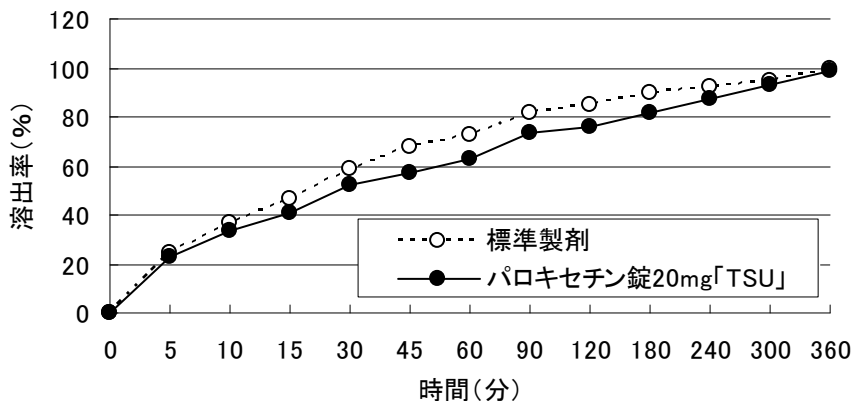


以上の結果、標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上溶出したことから、「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である」に適合していると判断した。従って、試験液：pH5.0 (回転数：50 回転) において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH6.8、回転数：50 回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

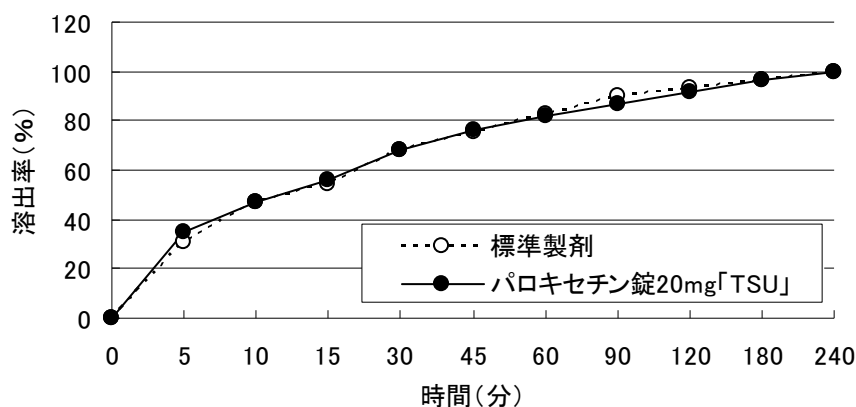
測定時間 (分)	平均溶出率 (%)												
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
標準製剤	0	24.2	36.6	46.2	58.8	67.7	73.0	81.3	84.8	89.5	92.0	94.8	99.9
パロキセチン錠 20mg「TSU」	0	22.5	33.3	41.2	52.1	57.4	62.6	73.2	75.8	81.6	87.3	92.8	98.8
両製剤の溶出率の差		1.7	3.3	5.0	6.7	10.3	10.4	8.1	9.0	7.9	4.7	2.0	1.1



以上の結果、標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上溶出したことから、「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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」に適合していると判断した。従って、試験液：pH6.8 (回転数：50 回転) において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：水、回転数：50 回転》
 標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

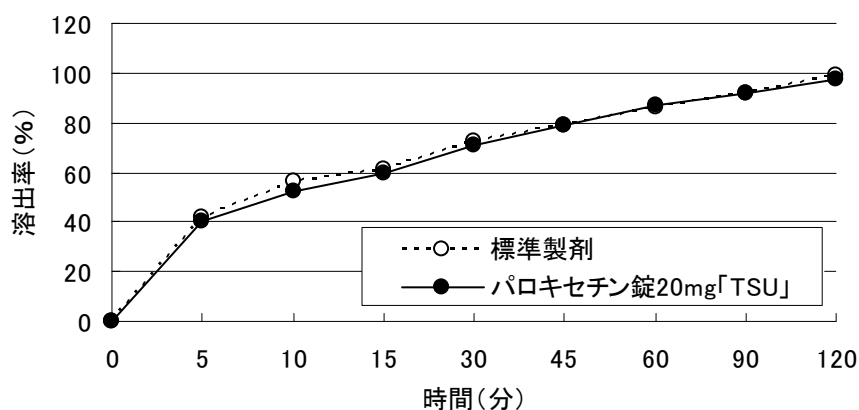
測定時間 (分)	平均溶出率 (%)										
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240
標準製剤	0	30.7	47.0	54.1	68.5	75.5	82.3	89.9	93.2	96.4	99.8
パロキセチン錠20mg「TSU」	0	35.1	47.3	55.6	68.3	76.5	81.9	86.4	92.0	96.3	99.9
両製剤の溶出率の差		4.4	0.3	1.5	0.2	1.0	0.4	3.5	1.2	0.1	0.1



以上の結果、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が85%以上溶出したことから、「③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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」に適合していると判断した。従って、試験液：水（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH6.8、回転数：100 回転》
 標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間 (分)	平均溶出率 (%)									
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	
標準製剤	0	41.6	56.0	61.2	72.7	79.3	85.8	92.2	98.7	
パロキセチン錠20mg「TSU」	0	40.5	52.6	59.8	70.6	79.3	86.8	92.0	97.6	
両製剤の溶出率の差		1.1	3.4	1.4	2.1	0.0	1.0	0.2	1.1	



以上の結果、標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上溶出したことから、「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である」に適合していると判断した。従って、試験液：pH6.8（回転数：100 回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

以上より全ての試験液において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断できた。