

## パロキセチン錠 5mg/10mg/20mg 「フェルゼン」 溶出性に関する資料

### 1. パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」

#### 1) 日本薬局方医薬品各条に基づく試験

パロキセチン錠5mg 「フェルゼン」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

**試験製剤** パロキセチン錠5mg 「フェルゼン」 (Lot番号：1800421)

**試験条件** 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験 第1液 900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

**判定基準** 45分間の溶出率が80%以上

#### 結果

溶出率 (45分)		判定基準	判定
最小値	平均値		
94%	96%	80%以上	適合

#### 2) 溶出挙動における類似性

パロキセチン錠 5mg 「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成12年2月14日医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)に基づき、パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」を標準品として溶出試験を実施した結果、溶出挙動の類似性が示され、両製剤の生物学的同等性が確認された。

**製剤** 試験製剤：パロキセチン錠 5 mg 「フェルゼン」 (Lot 番号：1012003)

標準品：パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」 (Lot 番号：1006002)

**試験条件** 試験法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm

試験液：pH1.2 (日局溶出試験 第1液)

液量 900mL 液温 37.0±0.5℃

vessel 数：12 ベッセル

**測定方法** 紫外可視吸光度測定法

## 判定基準

### ■平均溶出率

標準品が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合、標準品の平均溶出率が約 60% および 85%となる適当な 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±10%の範囲にあるか、または f2 関数の値が 50 以上である。

### ■個々の溶出率

標準品の平均溶出率が 85%以上に達するとき、最終比較時点（本試験では 30 分以内に標準品の平均溶出率が 85%以上に達したため、30 分が最終比較時点）における試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

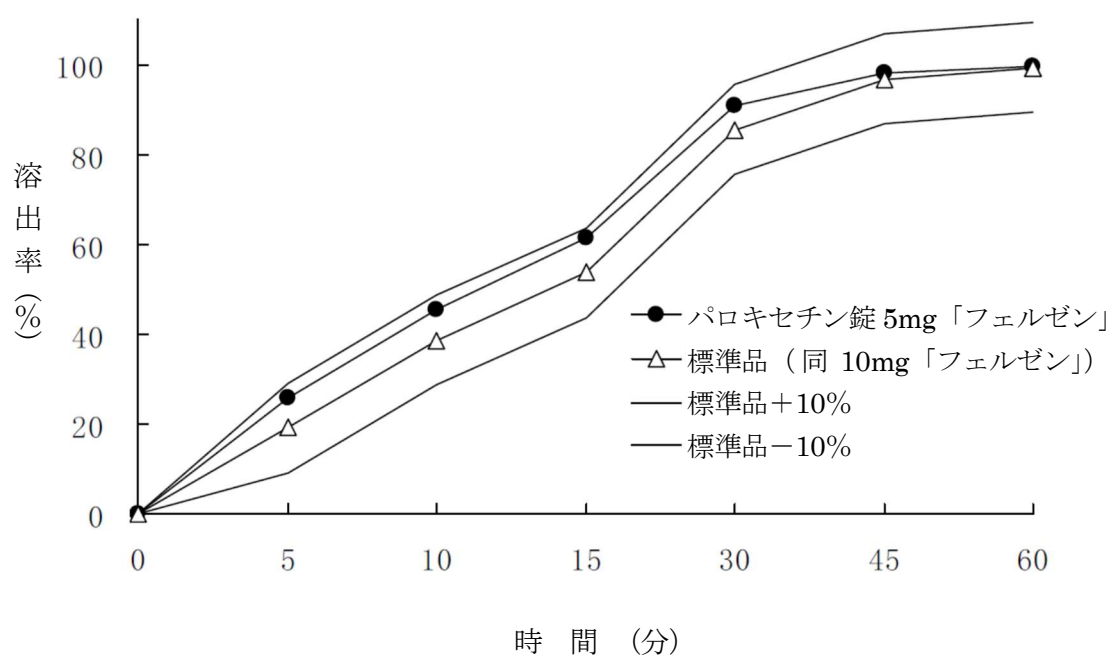
## 試験結果

試験製剤および標準品の溶出挙動は、同等性の判定基準に適合した。

pH1.2、50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

薬 剤	溶 出 率 (%)						
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
試験製剤	0	25.7	45.4	61.3	90.7	98.0	99.3
標 準 品	0	19.2	38.5	53.7	85.4	96.7	99.2



## 2. パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」

### 1) 日本薬局方医薬品各条に基づく試験

パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

**試験製剤** パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」 (Lot番号：1500231)

**試験条件** 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験 第1液 900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

**判定基準** 45分間の溶出率が80%以上

**結果**

溶出率 (45分)		判定基準	判定
最小値	平均値		
92%	95%	80%以上	適合

### 2) 溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」と標準品（錠剤：10mg）の溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においても両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

**製剤** 試験製剤：パロキセチン錠 10mg 「フェルゼン」 (Lot 番号：1006003C)

標準品：錠剤、10mg/錠

**試験条件** 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液・回転数：pH1.2（日局溶出試験 第1液），50rpm

pH5.0（薄めたMcIlvaine緩衝液），50rpm

pH6.8（日局溶出試験 第2液），50rpm・100rpm

水，50rpm

いずれも、液量 900mL 液温 37.0±0.5℃

vessel 数：12 ベッセル

**測定方法** 紫外可視吸光度測定法

**判定基準**

■pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/100rpm

標準品の溶出に明確なラグ時間がなく、15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準品の平均溶出率が60%および85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準品の平均溶出率±15%の範囲内、またはf2関数の値が42以上である。

### ■pH6.8/50rpm

標準品の溶出に明確なラグ時間がなく、30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間(本条件では90分)において標準品の平均溶出率が85%以上となる時、標準品の平均溶出率が40%および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品の平均溶出率±15%の範囲内、またはf2関数の値が42以上である。

### ■水/50rpm

標準品の溶出に明確なラグ時間がなく、15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、または15分における試験製剤の平均溶出率が標準品の平均溶出率±15%の範囲にある。

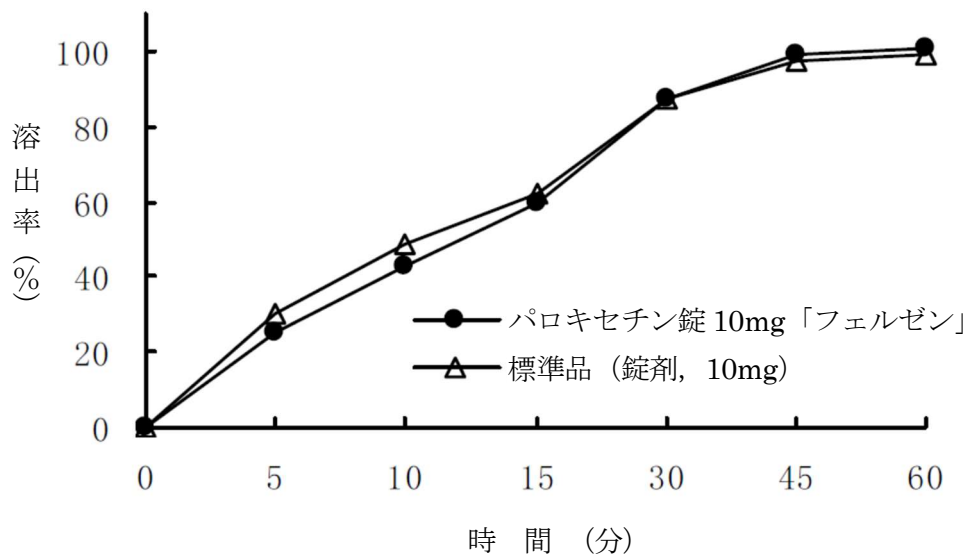
### 試験結果

いずれの試験条件においても、試験製剤および標準品の溶出挙動は、同等性の判定基準に適合した。

pH1.2/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

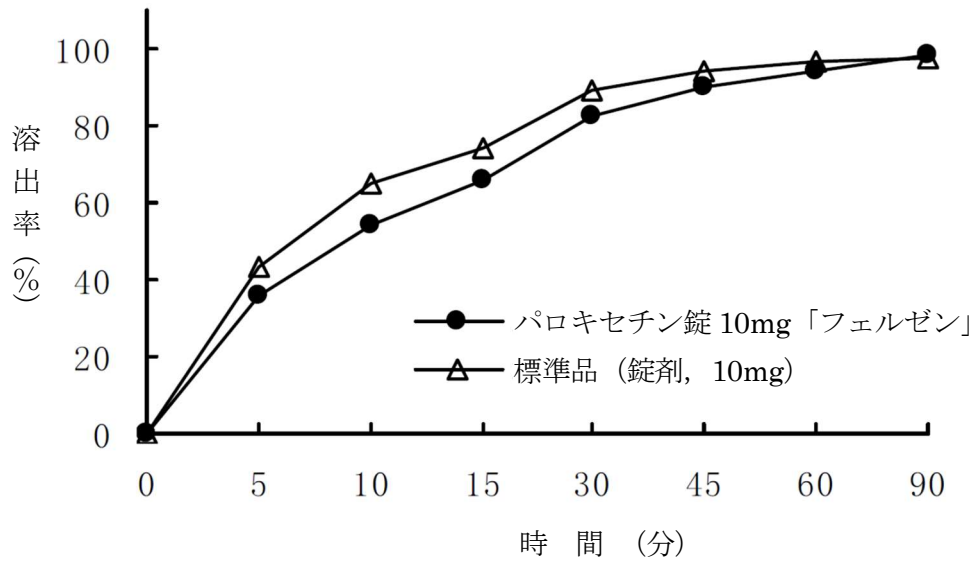
薬 剤	溶 出 率 (%)						
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
試験製剤	0	25.6	42.7	59.3	87.7	98.9	101.1
標 準 品	0	30.0	49.1	62.1	87.1	97.4	99.5



pH5.0/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

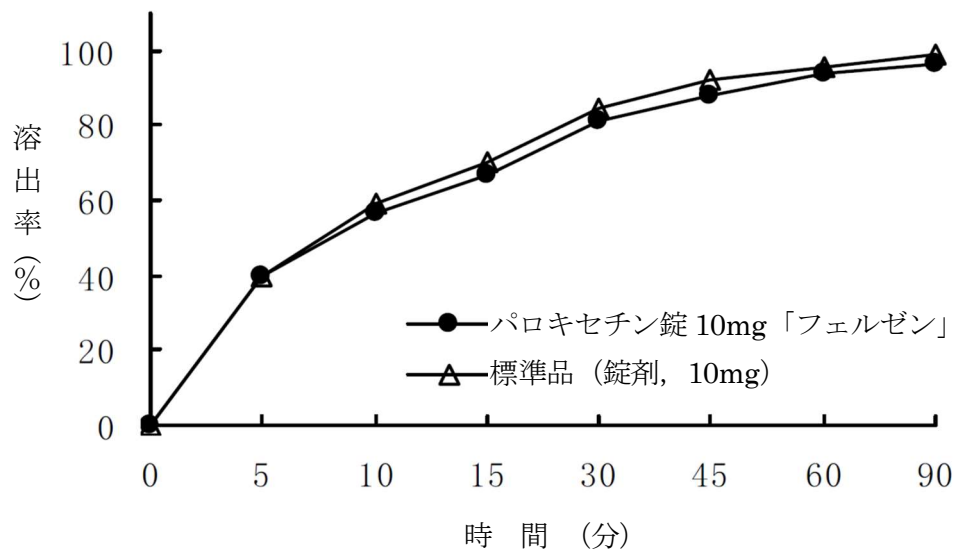
薬 剤	溶 出 率 (%)							
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
試験製剤	0	36.1	54.4	65.5	82.2	89.7	94.2	98.4
標 準 品	0	43.7	65.4	74.1	89.1	94.4	96.7	97.9



pH6.8/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

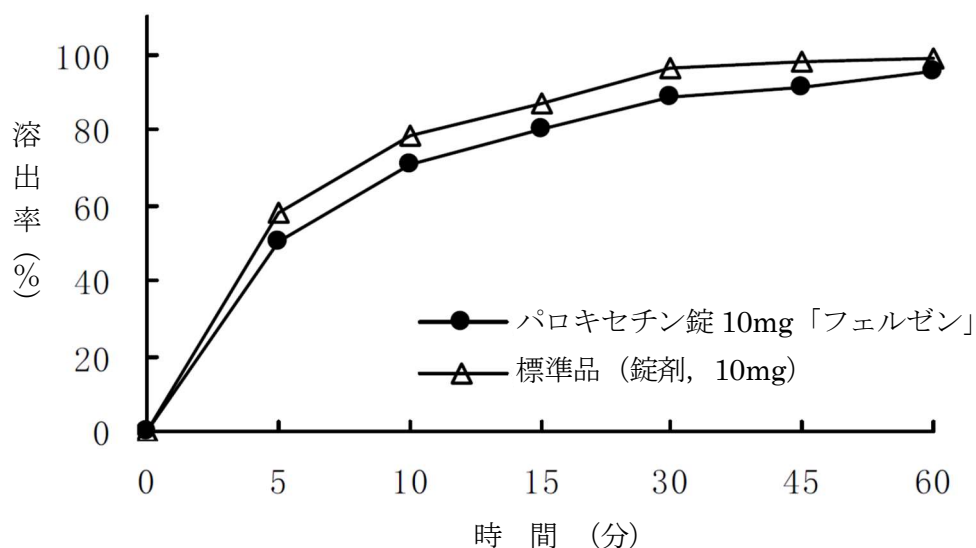
薬 剤	溶 出 率 (%)							
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
試験製剤	0	39.6	56.8	66.7	81.1	88.3	93.7	96.3
標 準 品	0	40.0	59.1	70.4	84.4	92.0	95.9	99.1



水/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

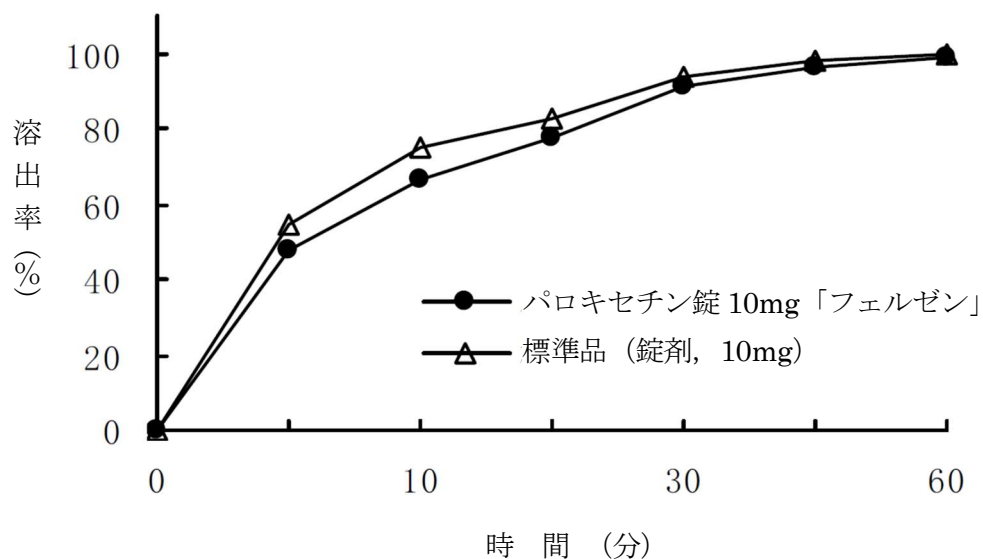
薬 剤	溶 出 率 (%)						
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
試験製剤	0	50.6	71.0	80.1	88.6	91.1	95.3
標 準 品	0	57.8	78.4	87.3	96.6	98.2	99.3



pH6.8/100rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

薬 剤	溶 出 率 (%)						
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分
試験製剤	0	47.5	66.6	77.4	91.3	96.5	99.2
標 準 品	0	54.2	75	82.8	93.4	97.9	99.7



### 3. パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」

#### 1) 日本薬局方医薬品各条に基づく試験

パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」は、日本薬局方医薬品各条に定められたパロキセチン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

**試験製剤** パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」 (Lot番号：1510321)

**試験条件** 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験 第1液 900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

**判定基準** 45分間の溶出率が80%以上

**結果**

溶出率 (45分)		判定基準	判定
最小値	平均値		
88%	92%	80%以上	適合

#### 2) 溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」と標準品（錠剤、20mg）の溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においても両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

**製剤** 試験製剤：パロキセチン錠 20mg 「フェルゼン」 (Lot 番号：1006003C)

標準品：錠剤、20mg/錠

**試験条件** 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液・回転数：pH1.2（日局溶出試験 第1液），50rpm

pH5.0（薄めたMcIlvaine緩衝液），50rpm

pH6.8（日局溶出試験 第2液），50rpm・100rpm

水，50rpm

いずれも、液量 900mL 液温 37.0±0.5℃

vessel 数：12 ベッセル

**測定方法** 紫外可視吸光度測定法

**判定基準** ※すべての試験条件に共通

標準品の溶出に明確なラグ時間がなく、30分以内に平均85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間（90分または120分）において標準品の平均溶出率が85%以上となる時、標準品の平均溶出率が40%および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品の平均溶出率±15%の範囲内、またはf2関数の値が42以上である。

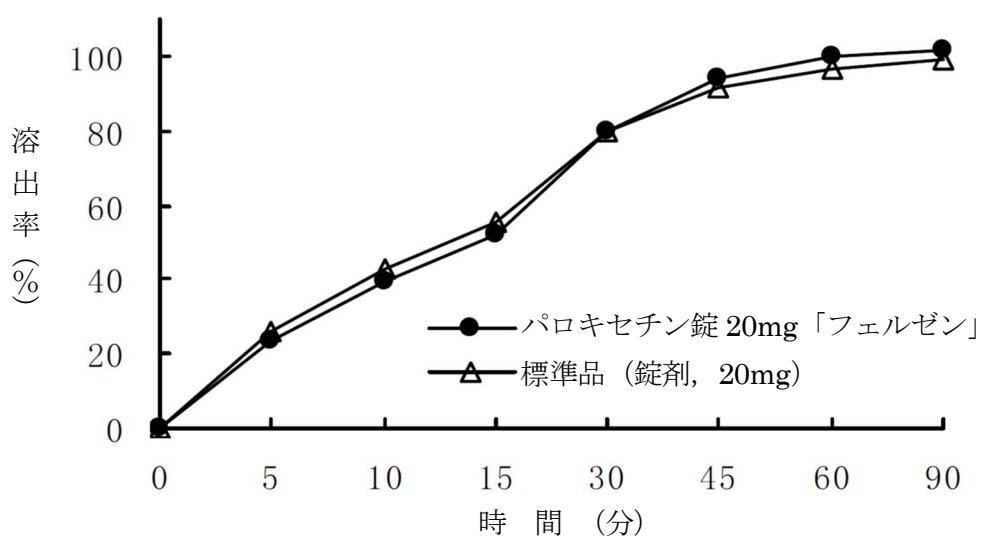
## 試験結果

いずれの試験条件においても、試験製剤および標準品の溶出挙動は、同等性の判定基準に適合した。

pH1.2/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

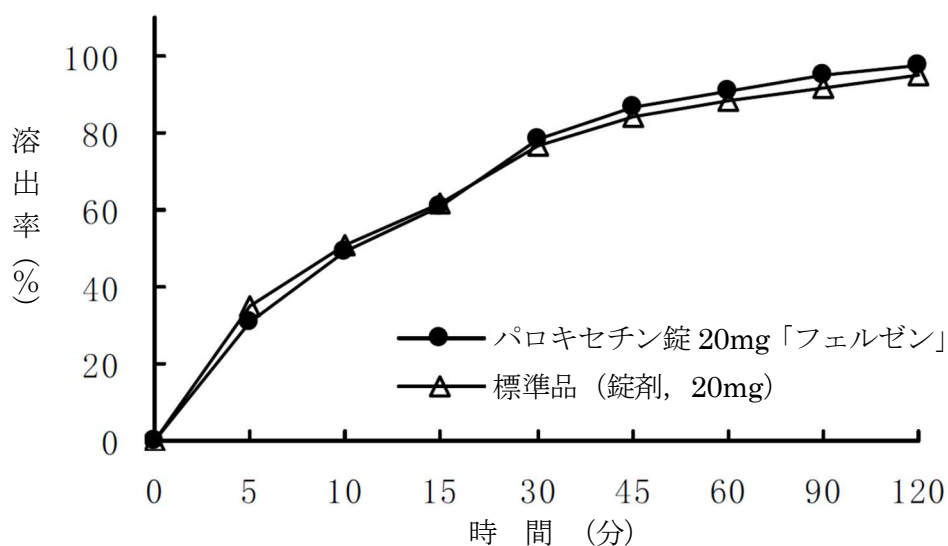
薬 剤	溶 出 率 (%)							
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
試験製剤	0	23.1	39.4	52.3	79.4	94.1	99.7	101.3
標準品	0	26.3	43.1	55.6	79.8	91.7	96.7	99.0



pH5.0/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

薬 剤	溶 出 率 (%)								
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分
試験製剤	0	30.8	49.5	60.7	78.2	86.4	91.1	95.2	97.7
標準品	0	35.2	51.0	61.4	77.0	84.2	88.2	91.7	95.3

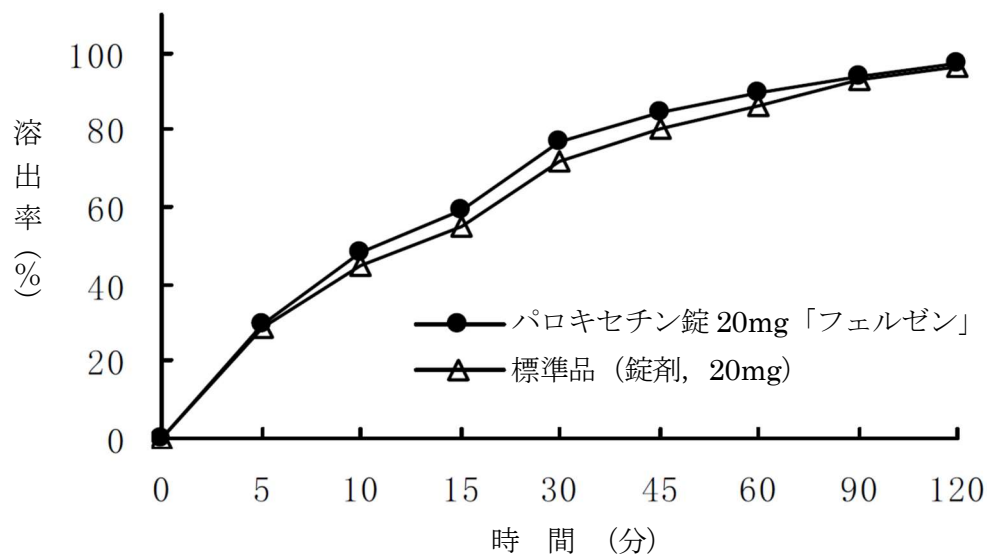




pH6.8/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

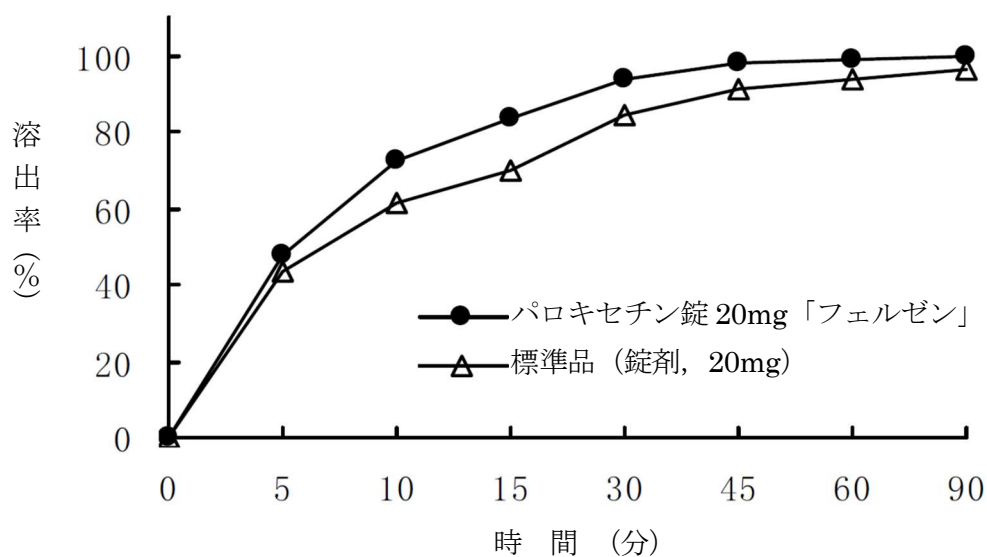
薬 剤	溶 出 率 (%)								
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分
試験製剤	0	29.6	48.1	59.4	76.6	84.6	89.6	94.3	97.0
標準品	0	28.5	44.9	55.3	72.2	80.2	86.7	93.1	96.5



水/50rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

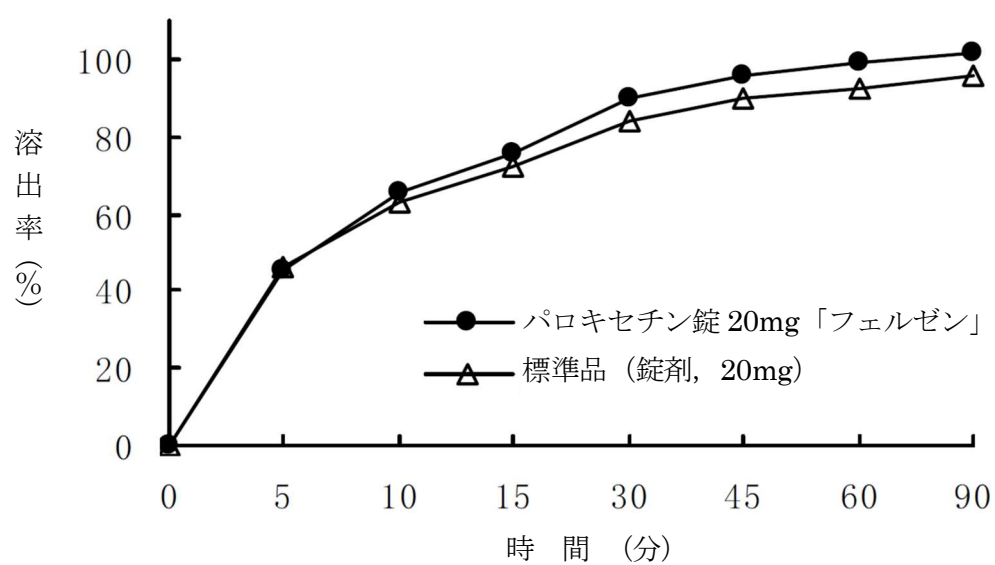
薬 剤	溶 出 率 (%)							
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
試験製剤	0	47.4	72.3	83.3	93.9	97.7	98.8	99.7
標準品	0	43.7	61.4	70.2	84.4	91.1	93.9	96.6



pH6.8/100rpm における平均溶出率 (%)

(n=12)

薬 剤	溶 出 率 (%)							
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分
試験製剤	0	45.6	65.1	75.8	89.7	95.8	98.8	102.0
標準品	0	46.5	62.8	72.2	84.0	89.8	92.6	95.9



(2018年12月作成)