

パロキセチン錠 20mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

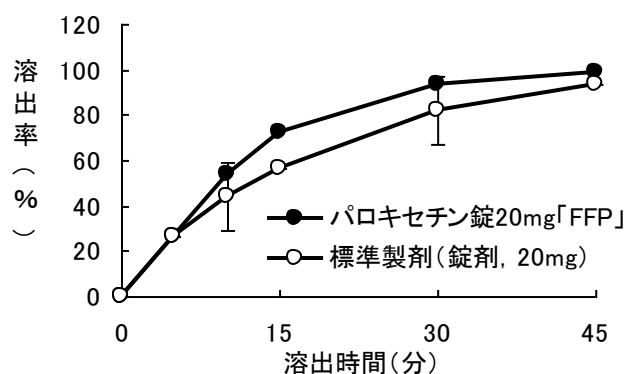
共創未来ファーマ株式会社

パロキセチン錠 20mg 「FFP」 の溶出試験

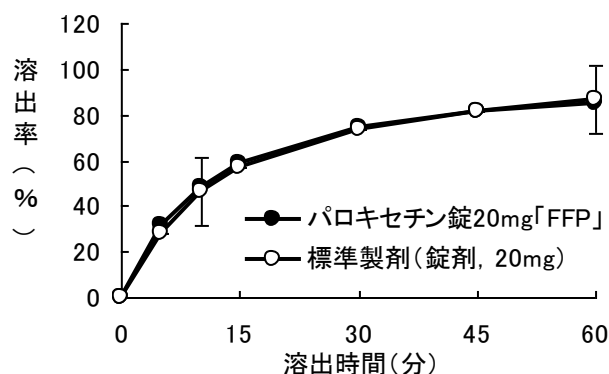
1. 溶出挙動の類似性

パロキセチン錠 20mg 「FFP」 及び標準製剤（錠剤、パロキセチンとして 20mg）について溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

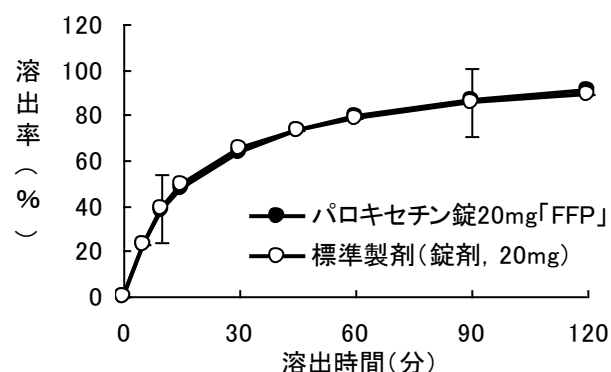
【 pH1.2 50rpm 】



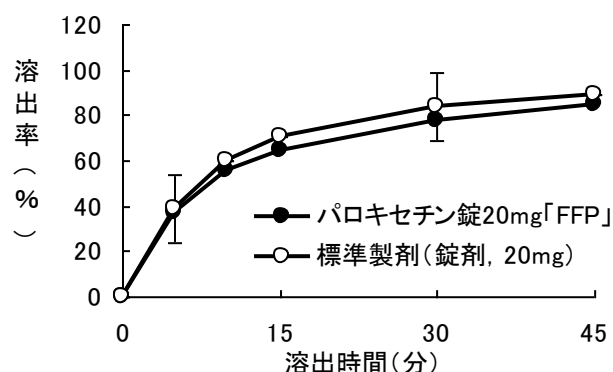
【 pH5.0 50rpm 】



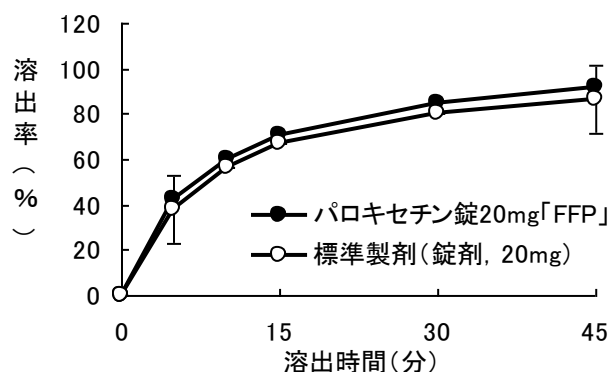
【 pH6.8 50rpm 】




【 水 50rpm 】



【 pH6.8 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
100	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。(n=12)