

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

パロキセチン錠 5mg 「FFP」 の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、パロキセチン錠 10mg 「FFP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

パロキセチン錠 5mg「FFP」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」「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率の結果 (n=12)

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定基準	判定
方法	回転数 (回転/分)	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)		
パドル法	50	pH1.2	10	66.7	74.6	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 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製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 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製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。	範囲内
			15	84.2	88.8		範囲内
		pH5.0	5	40.1	45.7		範囲内
			30	82.5	86.9		範囲内
		pH6.8	10	39.4	50.7		範囲外
			90	86.1	92.4		範囲内
		水	f2 関数の値は 50.30 で 50 以上				適合
			5	42.0	52.1		範囲外
	30		82.3	89.4	範囲内		
	100	pH6.8	f2 関数の値は 53.85 で 50 以上			適合	
			5	46.5	43.3	範囲内	
				45	86.7	89.8	範囲内

2) 個々の溶出率の結果 (n=12)

回転数 (回転/分)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			判定基準	判定
				最小～最大 (%)	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数		
50	pH1.2	30	99.8	96.7～101.9	0	0	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。	適合
	pH5.0	45	91.1	75.4～95.4	1	0		適合
	pH6.8	90	92.4	89.5～95.2	0	0		適合
	水	45	94.0	91.8～96.2	0	0		適合
100	pH6.8	45	89.8	85.4～93.9	0	0		適合

上記基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、パロキセチン錠 5mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。