

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」
の溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」（プラミペキソール塩酸塩水和物製剤）は「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、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）/50rpm
pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm
pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）/50rpm 及び水/50rpm

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0）

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】、【pH4.0、100rpm】：
標準製剤が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、又は15分における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。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

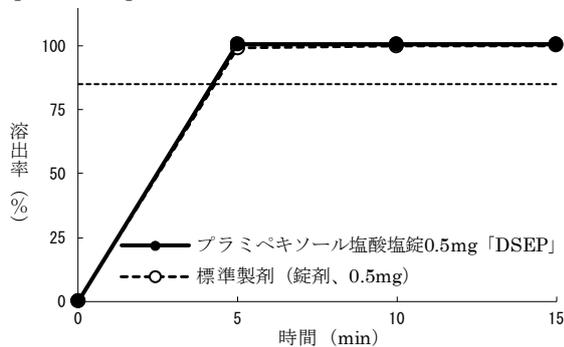
溶出挙動における類似性

(プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」 及び標準剤の平均溶出率の比較)

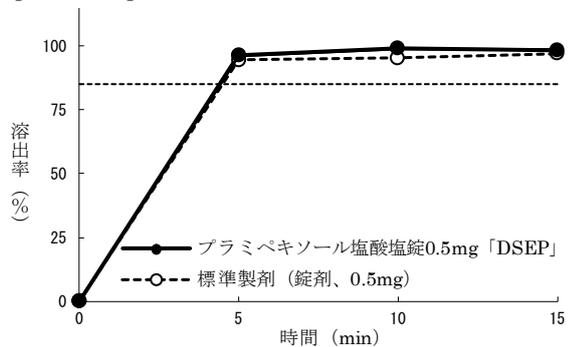
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準(プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」 の溶出条件)
			プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」	標準剤 (錠剤、0.5mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	100.8	100.1	0.7	適	≥85%又±15%
	pH4.0	15	98.3	97.1	1.2	適	
	pH6.8	15	100.5	99.4	1.1	適	
	水	15	102.0	102.0	0.0	適	
100rpm	pH4.0	15	95.7	97.2	1.5	適	

(溶出曲線)

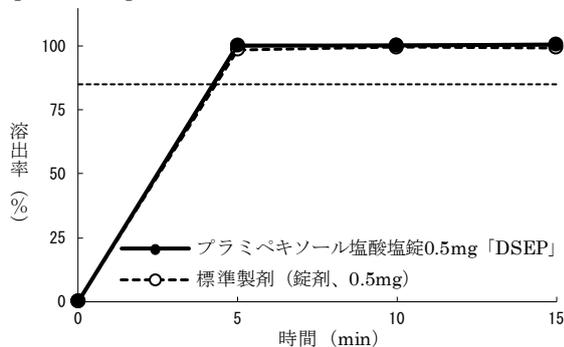
pH1.2/50rpm



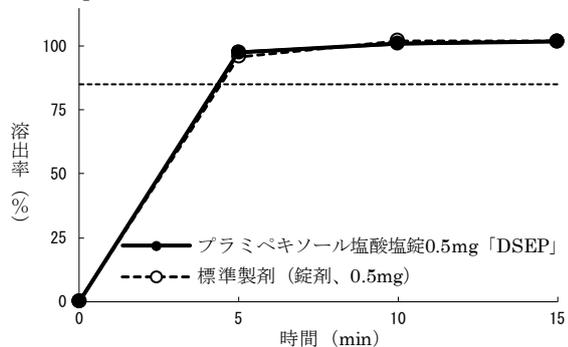
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH4.0/100rpm

