

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI
「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 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」 (プラミペキソール製剤) 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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」は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 LA 錠 0.375mgMI 「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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2)：pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm

pH3.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm

pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm、/100rpm、/200rpm 及び水/50rpm

pH6.8 (ポリソルベート 80 1.0%添加 日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm

1. 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 (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」の経口徐放性製剤の項に基づき、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及び回転バスケット法」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

pH3.0 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

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液 (ポリソルベート 80 1.0%添加)

回転数：50rpm、100rpm 及び 200rpm

試験時間：

通常 24 時間とするが、pH1.2 では 2 時間で終了できる。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】：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH3.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【pH6.8 (ポリソルベート 80 1.0%添加)、50rpm】、

【pH6.8、100rpm】、【pH6.8、200rpm】、【pH6.8、100rpm、回転バスケット法】、

【pH6.8、200rpm、回転バスケット法】：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 80%以上に達するとき

標準製剤の平均溶出率が、30%、50%、80%附近の適当な 3 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 関数の値が 42 以上である。

【水、50rpm】：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき

標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%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 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件*1	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 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」 の溶出条件)	
		プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、0.375mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	30	15.4	17.2	1.8	適	±9%又は f2 関数 ≥ 53
		120	36.8	38.6	1.8		
	pH3.0	120	18.0	28.0	10.0	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		360	38.5	51.6	13.1		
	pH6.8	960	70.2	80.6	10.4	適	
		240	32.8	33.2	0.4		
		480	51.4	48.4	3.0		
	水	1320	87.7	80.4	7.3	適	
		240	9.0	3.4	5.6		
	pH6.8**2	240	30.3	31.5	1.2	適	
600		54.9	52.2	2.7			
1440		84.8	80.0	4.8			
100rpm	pH6.8	240	36.3	34.8	1.5	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		480	57.7	51.3	6.4		
		1200	92.6	81.6	11.0		
200rpm	pH6.8	120	24.2	25.1	0.9	適	
		360	51.3	47.9	3.4		
		960	89.2	80.8	8.4		
100rpm	pH6.8	240	31.6	30.8	0.8	適	
		600	57.6	52.3	5.6		
		1320	86.4	79.3	7.1		
200rpm	pH6.8	240	32.5	36.1	3.6	適	
		360	43.3	47.0	3.7		
		960	79.9	80.5	0.6		

※1：塗潰しのセルは回転バスケット法で実施

※2：ポリソルベート 80 1.0%添加

(溶出曲線)



