

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））

# プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

## (1) 規格及び試験方法

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

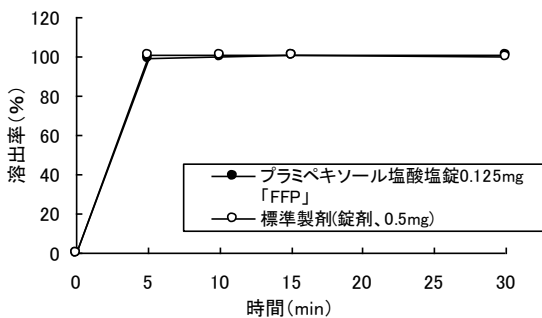
規格：15 分間の溶出率は 80%以上である。

## (2) 生物学的同等性試験

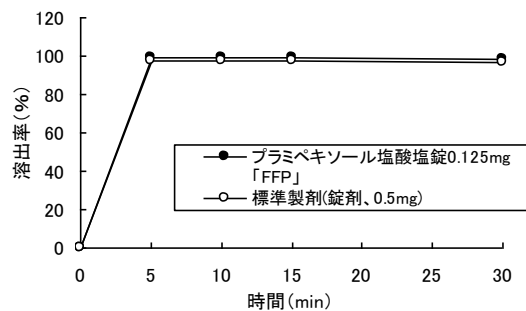
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。

### 1) 平均溶出率

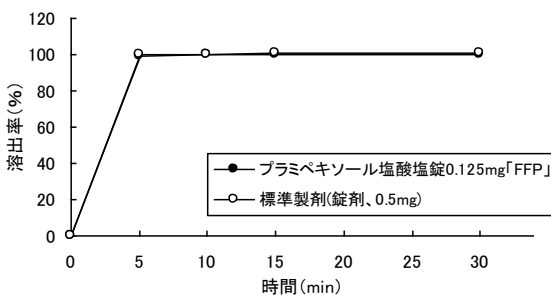
【pH1.2、50rpm】



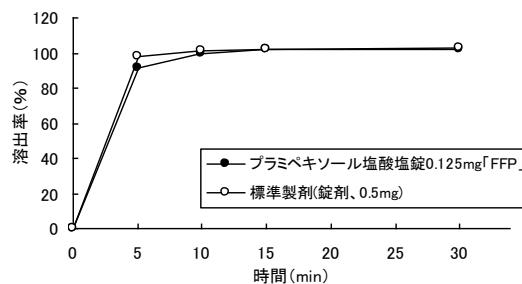
【pH5.0、50rpm】



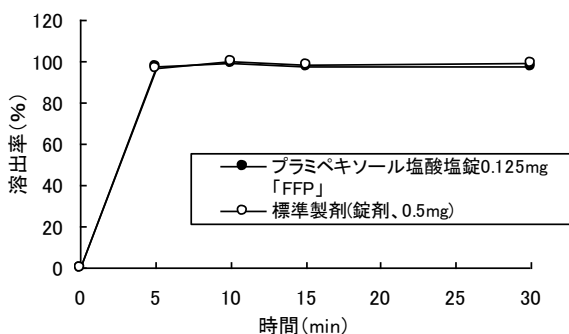
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、0.5mg)	プラミペキソール塩酸 塩錠 0.125mg「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15分	100.8	100.9	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±10%の範囲にある。	適合
	pH5.0	15分	97.6	99.0		適合
	pH6.8	15分	100.5	99.9		適合
	水	15分	102.0	102.1		適合
100rpm	pH5.0	15分	98.2	97.8		適合

## 2) 個々の溶出率

各試験条件の最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率が±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無かった。

試験条件それぞれについて、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、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「FFP」と標準製剤(プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」)は、生物学的に同等であるとみなされた。