

**プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「FFP」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

【はじめに】

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」とプラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」

ロット：PRM1251

標準製剤：プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」

ロット：PRM5002

なお、標準製剤は同時申請品目であり、ヒト試験において先発医薬品と生物学的に同等であることが判断された製剤である。

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（薄めた McIlvaine の緩衝液）

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH5.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	100rpm

※すべての試験液について、30 分の時点で平均溶出率が 85%を超えていることを確認したため、試験を終了した。

【結果】

(1) 平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の基準に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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。

pH5.0（50rpm）

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。

pH6.8 (50rpm)

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

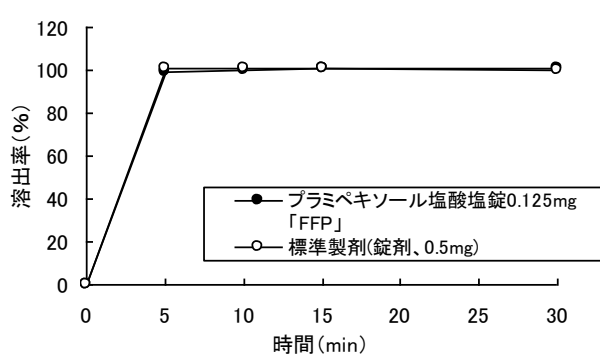
水 (50rpm)

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

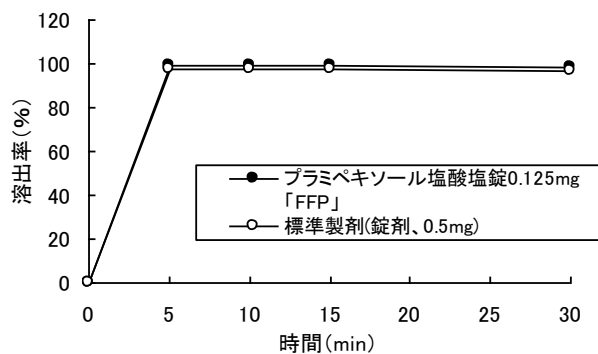
pH5.0 (100rpm)

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

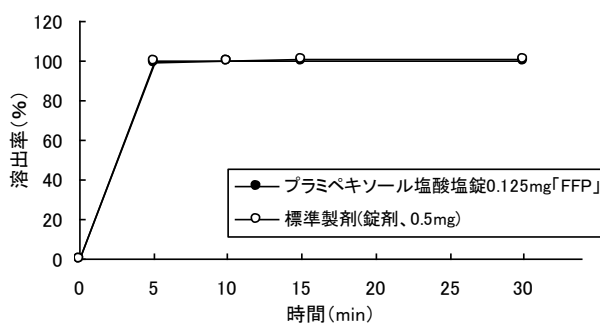
【pH1.2、50rpm】



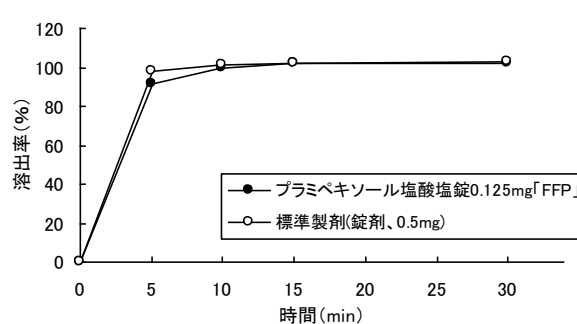
【pH5.0、50rpm】



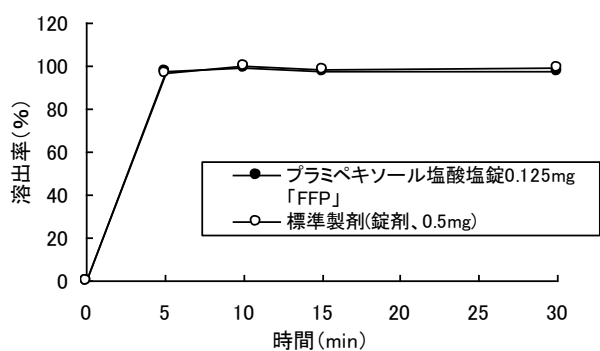
【pH6.8、50rpm】



【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
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	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 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものが無かった。

上記(1)及び(2)の両基準を満たしていたため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「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、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。