

**プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」  
の溶出試験について**

**溶出挙動に関する資料**

**大原薬品工業株式会社**

## プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」\*<sup>1)</sup>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 「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件\*<sup>2)</sup>において溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、0.375mg）と類似していると判定された。

\*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 薬食審査発 0229 第 10 号）

\*2)：＜パドル法 50rpm＞

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）、pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）、水

1.0%ポリソルベート 80 添加 pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）

＜パドル法 100rpm 及び 200rpm＞

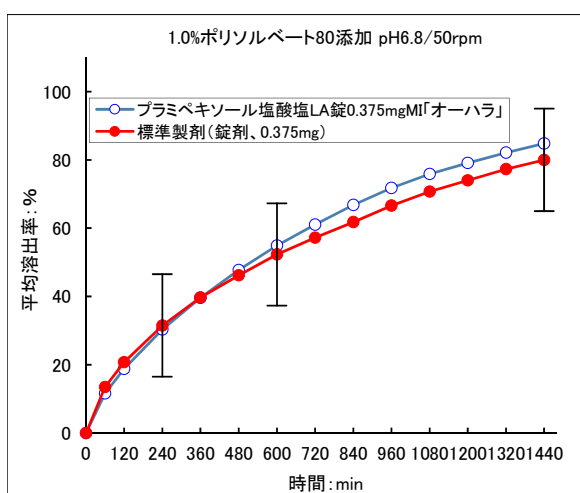
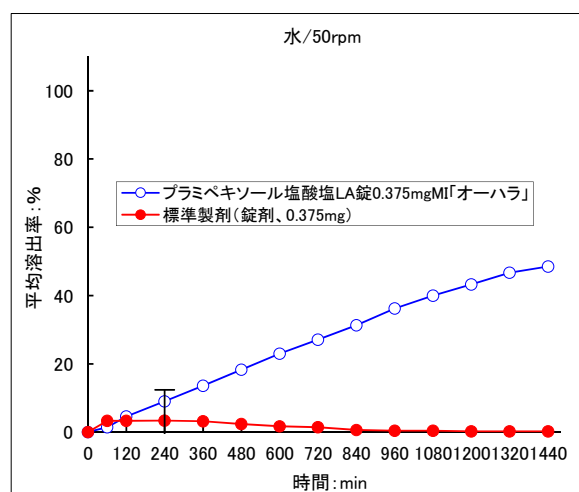
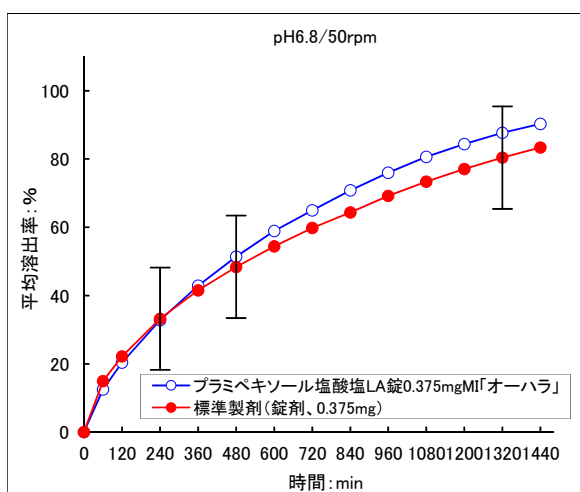
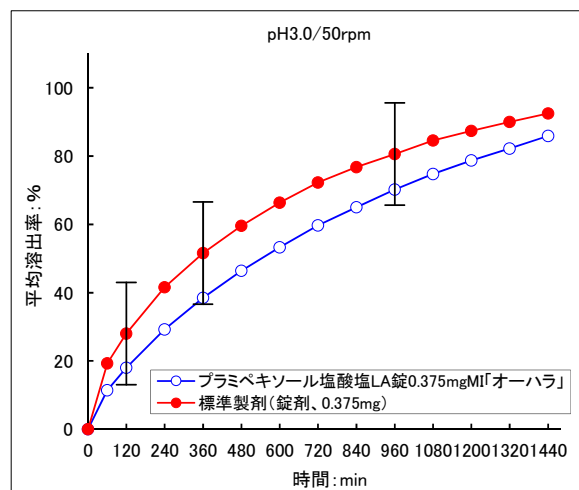
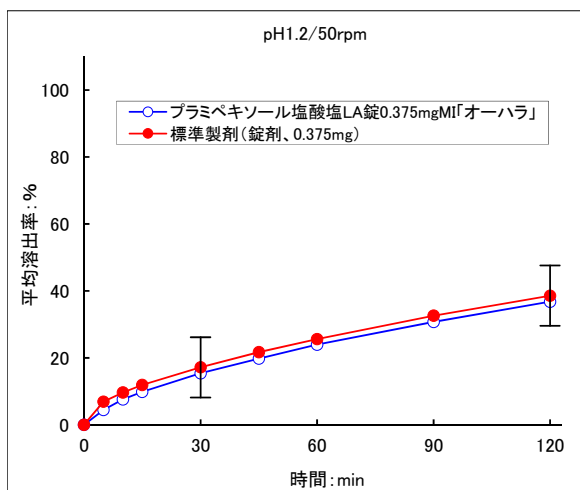
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）

＜回転バスケット法 100rpm 及び 200rpm＞

pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）

# プラミペキソール塩酸塩 LA錠 0.375mgMI「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

## <パドル法/50rpm>



### 判定基準

pH1.2：30及び120分後の平均溶出率の±9%

pH3.0：120、360及び960分後の平均溶出率の±15%

pH6.8：240、480及び1320分後の平均溶出率の±15%

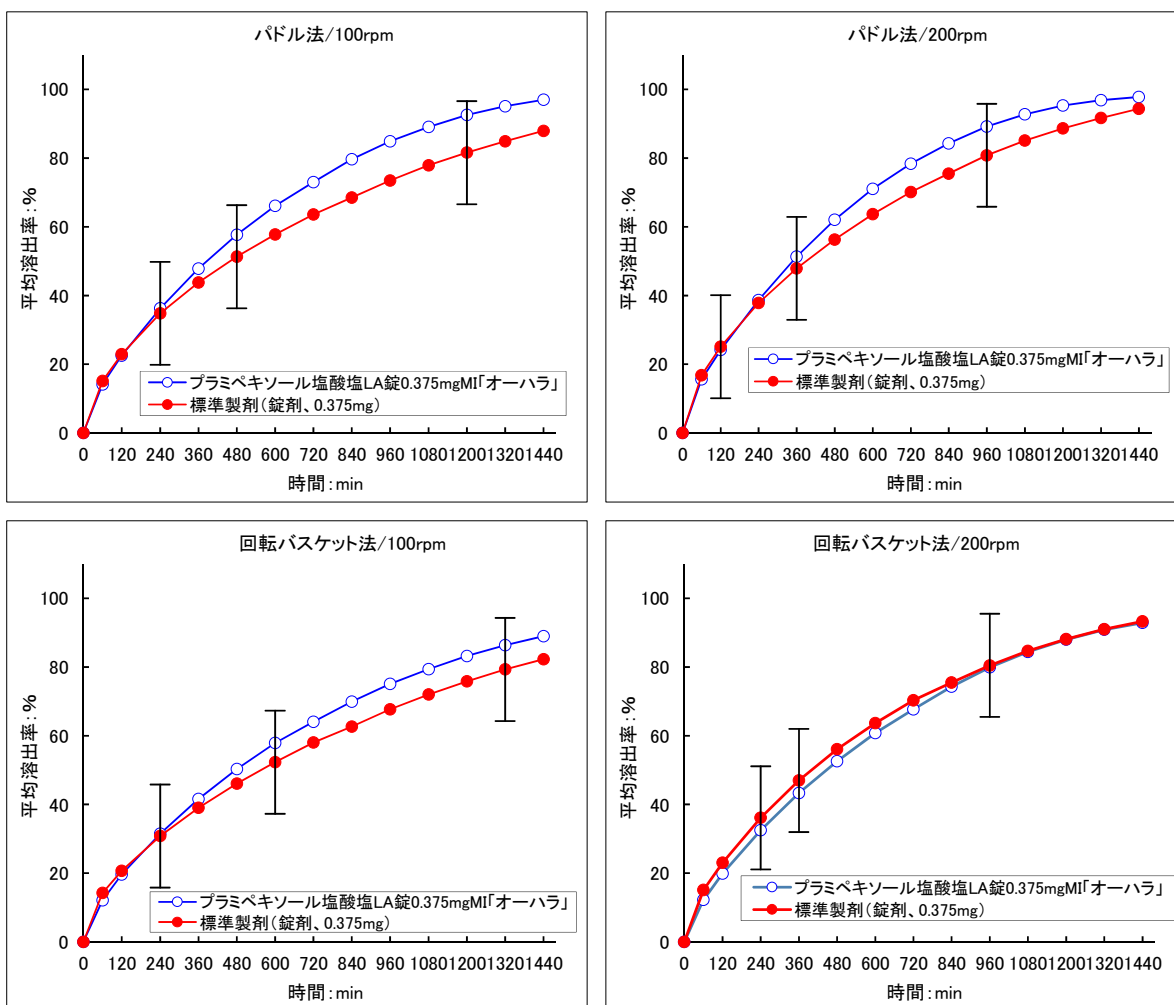
水：240分後※の平均溶出率の±9%

1.0%ポリソルベート80添加 pH6.8：

240、600及び1440分後の平均溶出率の±15%

※標準製剤ではプラミペキソールが添加剤に吸着されることにより溶出挙動は見かけ上減少し、240分において溶出率が極大となるため、240分で判定を行った。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A Q42(平成24年2月29日 事務連絡 別紙1))

## &lt;pH6.8 (「日本薬局方」第2液) &gt;



## 判定基準

パドル法/100rpm : 240、480 及び 1200 分後の平均溶出率の±15%

パドル法/200rpm : 120、360 及び 960 分後の平均溶出率の±15%

回転バスケット法/100rpm : 240、600 及び 1320 分後の平均溶出率の±15%

回転バスケット法/200rpm : 240、360 及び 960 分後の平均溶出率の±15%