

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」 溶出試験

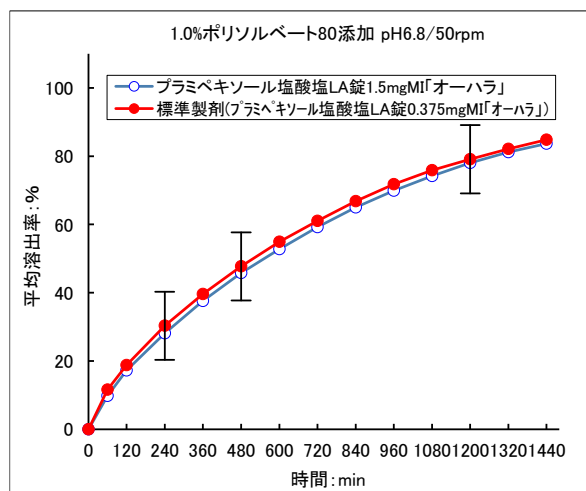
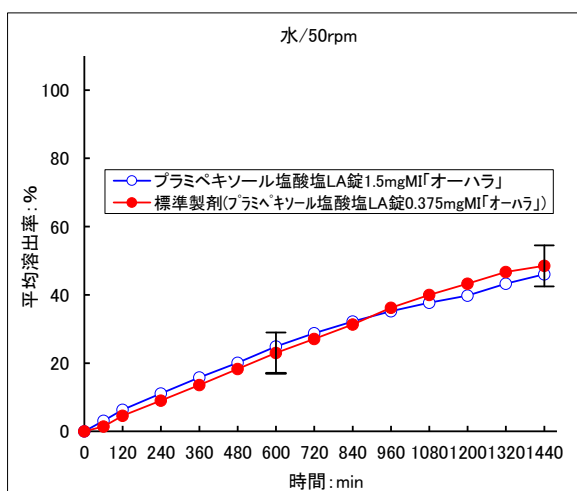
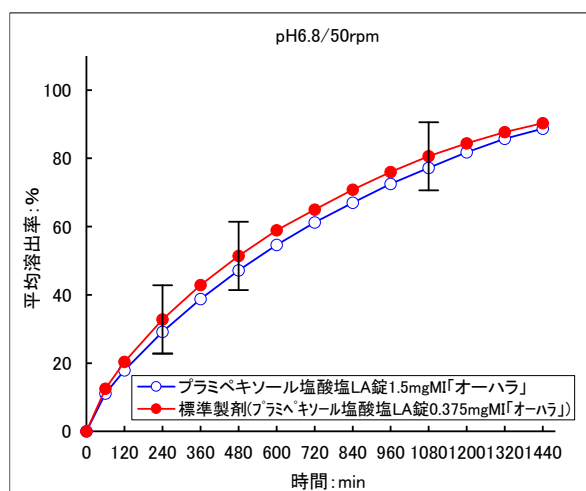
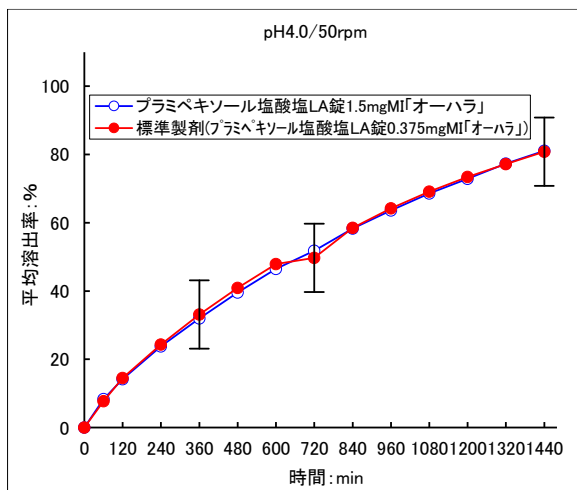
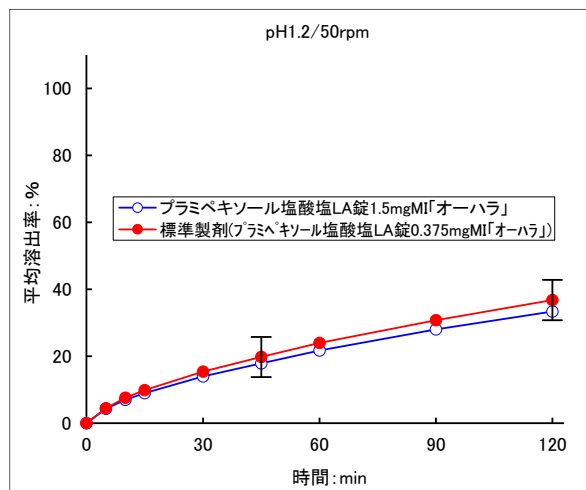
溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) 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 1.5mgMI「オーハラ」と標準製剤(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 1.5mgMI「オーハラ」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

①平均溶出率での判定

<パドル法/50rpm>

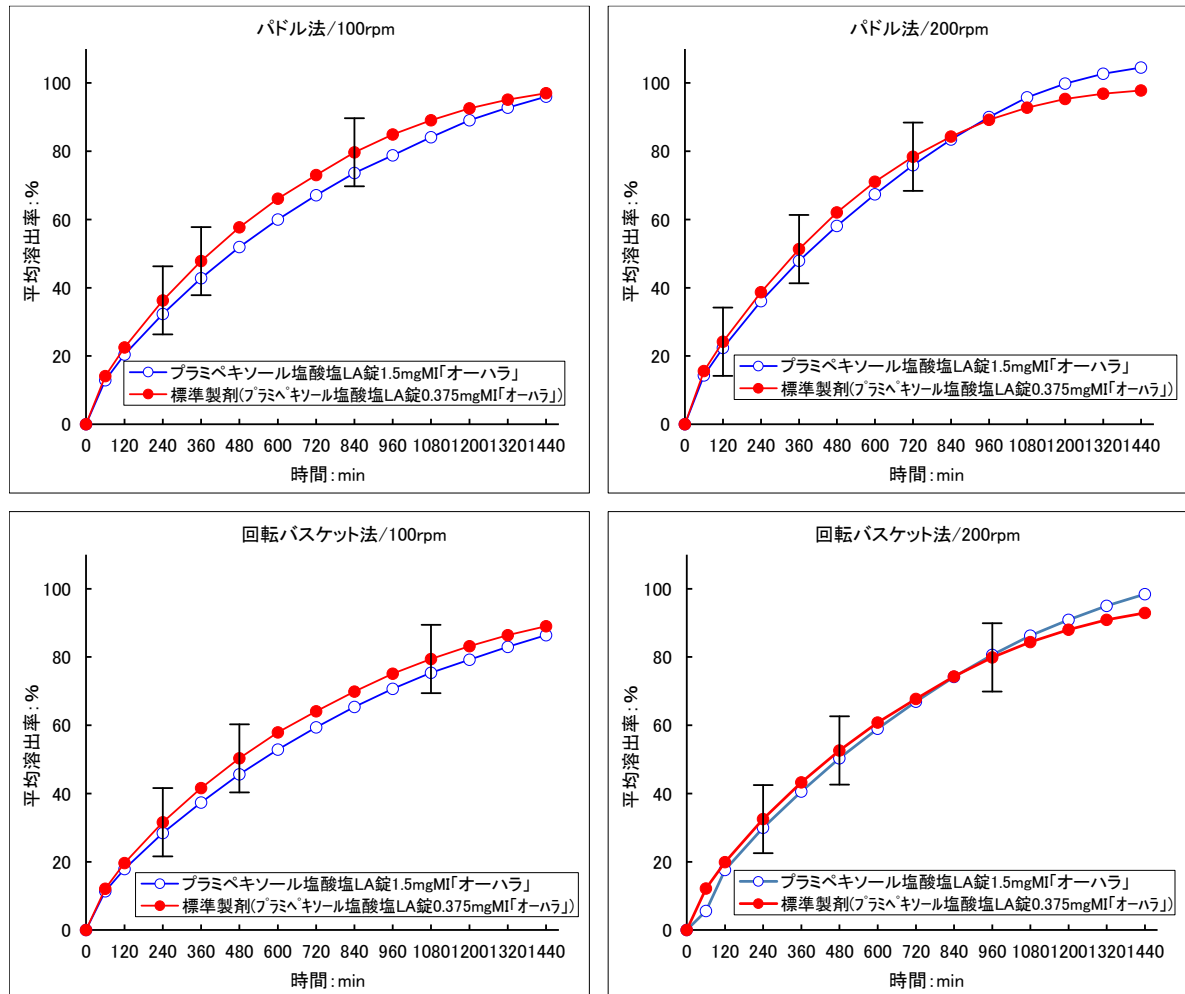


I：判定基準の適合範囲

判定基準

- pH1.2：45 及び 120 分後の平均溶出率の $\pm 6\%$
- pH4.0：360、720 及び 1440 分後の平均溶出率の $\pm 10\%$
- pH6.8：240、480 及び 1080 分後の平均溶出率の $\pm 10\%$
- 水：600 及び 1440 分後の平均溶出率の $\pm 6\%$
- 1.0%ポリソルベート 80 添加 pH6.8：240、480 及び 1200 分後の平均溶出率の $\pm 10\%$

＜pH6.8（「日本薬局方」第2液）＞



I：判定基準の適合範囲

判定基準

- パドル法／100rpm：240、360 及び 840 分後の平均溶出率の±10%
- パドル法／200rpm：120、360 及び 720 分後の平均溶出率の±10%
- 回転バスケット法／100rpm：240、480 及び 1080 分後の平均溶出率の±10%
- 回転バスケット法／200rpm：240、480 及び 960 分後の平均溶出率の±10%

②個々の溶出率での判定

パドル法／50rpm

| 試験条件 | | 溶出時間 (分) | プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の溶出率(%) | | | 同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件) | 判定 |
|-------|----------------------|-------------|---------------------------------------|------------|------------------|--|----|
| | | | 最小値 (%) | 最大値 (%) | 平均 溶出率 (%) | | |
| 50rpm | pH1.2 | 120 | 30.8 | 34.9 | 33.4 | 平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。 | 適 |
| | pH4.0 | 1440 | 78.9 | 87.8 | 81.1 | 平均溶出率±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ない。 | 適 |
| | pH6.8 | 1080 | 75.8 | 78.8 | 77.2 | 平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。 | 適 |
| | 水 | 1440 | 43.7 | 48.4 | 46.0 | 平均溶出率±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ない。 | 適 |
| | 1.0%PS80 添加 pH6.8 | 1200 | 73.0 | 82.1 | 78.0 | 平均溶出率±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ない。 | 適 |

pH6.8

| 試験条件 | | 溶出時間 (分) | プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」の溶出率(%) | | | 同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件) | 判定 |
|-------|--------------------|-------------|---------------------------------------|------------|------------------|--|----|
| | | | 最小値 (%) | 最大値 (%) | 平均 溶出率 (%) | | |
| pH6.8 | パドル法 100rpm | 840 | 69.1 | 76.2 | 73.6 | 平均溶出率±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ない。 | 適 |
| | パドル法 200rpm | 720 | 72.4 | 80.4 | 75.9 | | 適 |
| | 回転バスケット法 100rpm | 1080 | 61.5 | 80.0 | 75.4 | | 適 |
| | 回転バスケット法 200rpm | 960 | 77.1 | 84.2 | 80.6 | | 適 |



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元



共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

A000004632