

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」 の生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

大原薬品工業株式会社

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」 の溶出試験について

「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」による
プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」との溶出速度に関する資料

大原薬品工業株式会社

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI 「オーハラ」の溶出性について

「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」*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 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*²⁾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) : 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）

*2) : <パドル法 50rpm>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）、pH4.0（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）

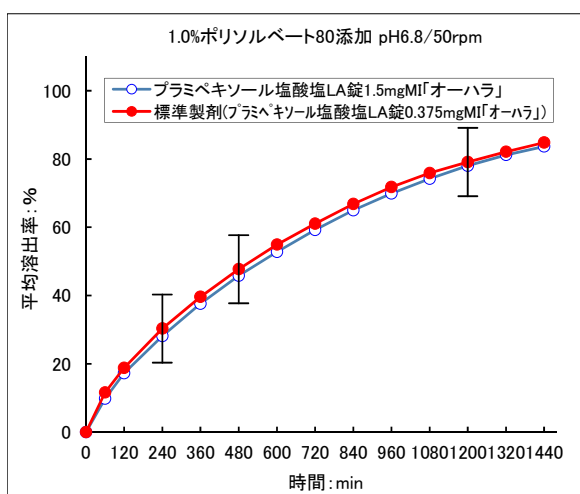
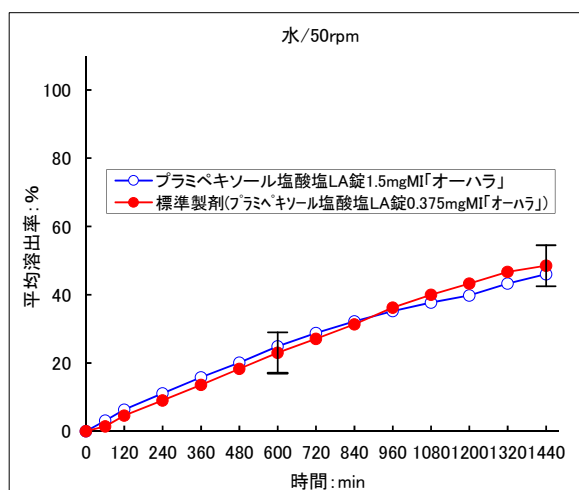
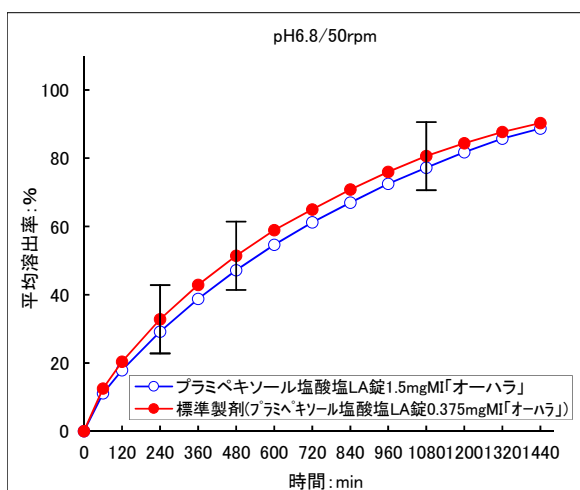
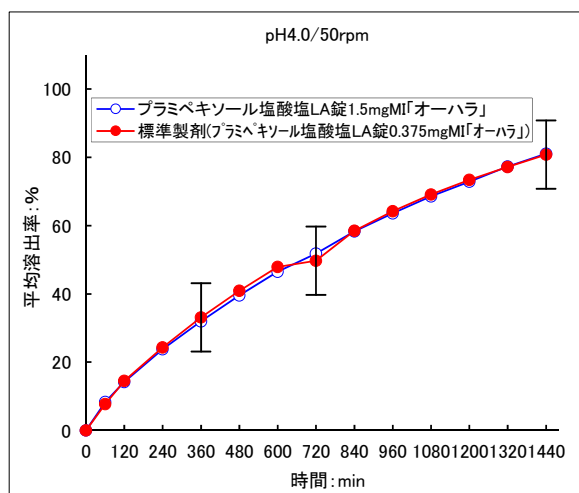
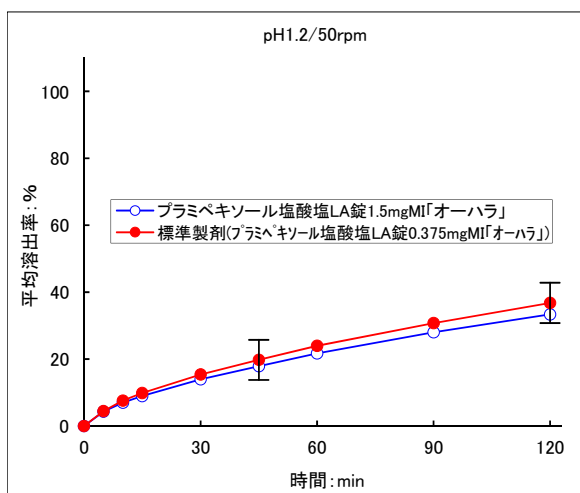
<回転バスケット法 100rpm 及び 200rpm>

pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）

プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 1.5mgMI「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

①平均溶出率での判定

<パドル法/50rpm>



判定基準

pH1.2 : 45 及び 120 分後の平均溶出率の±10%

pH4.0 : 360、720 及び 1440 分後の平均溶出率の±10%

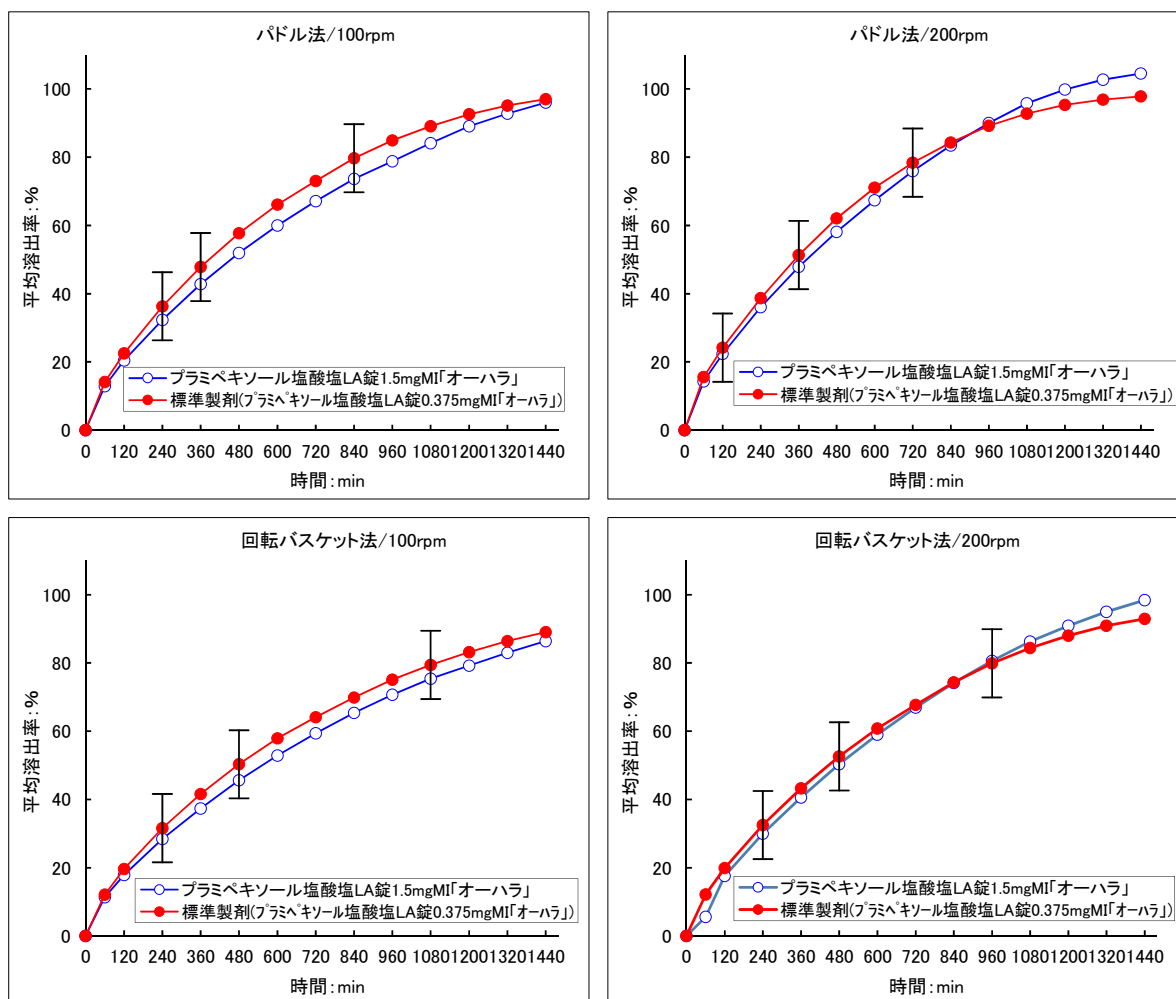
pH6.8 : 240、480 及び 1080 分後の平均溶出率の±10%

水 : 600 及び 1440 分後の平均溶出率の±10%

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±10%

<pH6.8 (「日本薬局方」第2液)>



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	83.7	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		適
	水	1440	43.7	48.4	46.0	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
	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	78.9	75.4		適
	回転バスケット法 200rpm	960	77.1	84.2	80.6		適