

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」は、プラミペキソール塩酸塩水和物を主薬とするドパミン作動性パーキンソン病治療剤・レストレスレッグス症候群治療剤である。今回、「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、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているプラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した(処方変更水準:B水準)。

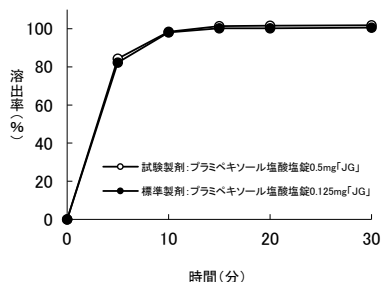
2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

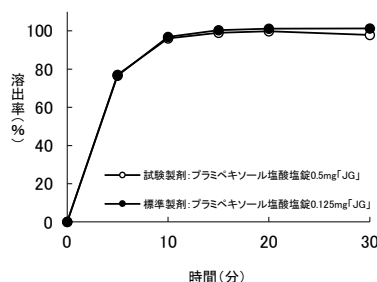
3. 試験結果

標準製剤(プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」)を対照とした試験製剤(プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」)の溶出試験結果を以下に示す。

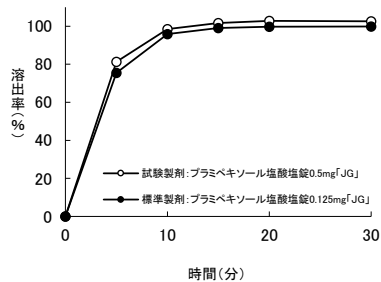
50rpm、pH1.2



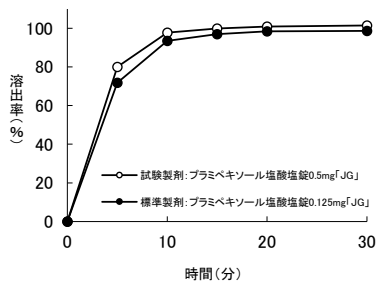
50rpm、pH4.0



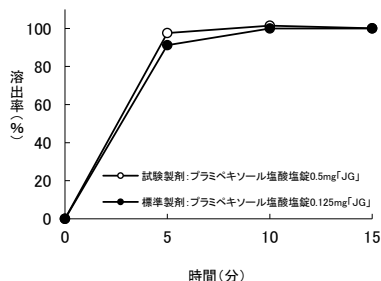
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



4. 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0.5mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。