

## プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

### 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
パドル	50	pH1.2 (日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH3.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液)			
		pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)			
		水 (日本薬局方 精製水)			
		pH6.8+PS (ポリソルベート80を1.0% (W/V) 添加した日本薬局方 溶出試験第2液)			
パドル	100	pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)	37±0.5	900	12
	200	pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)			
回転バスケット	100	pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)	37±0.5	900	12
	200	pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)			

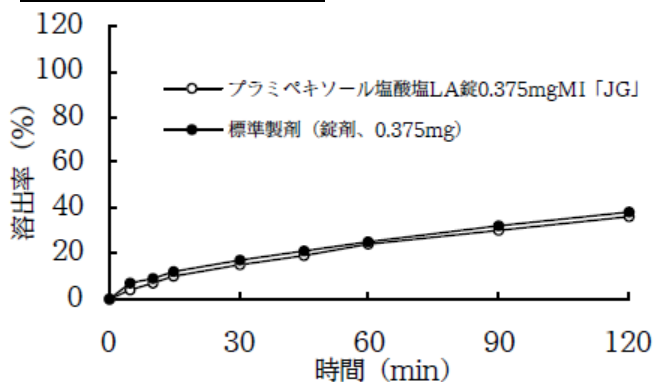
### 3. 分析法 液体クロマトグラフィー

### 4. 判定基準

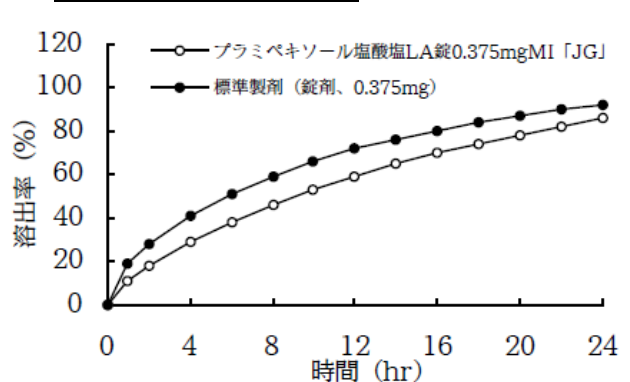
試験法	回転数 (rpm)	試験液	判定基準
パドル	50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
		pH3.0	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
		pH6.8	
		水	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
		pH6.8+PS	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
100	pH6.8		
パドル	200	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	100	pH6.8	
回転バスケット	100	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	200	pH6.8	

### 5. 試験結果

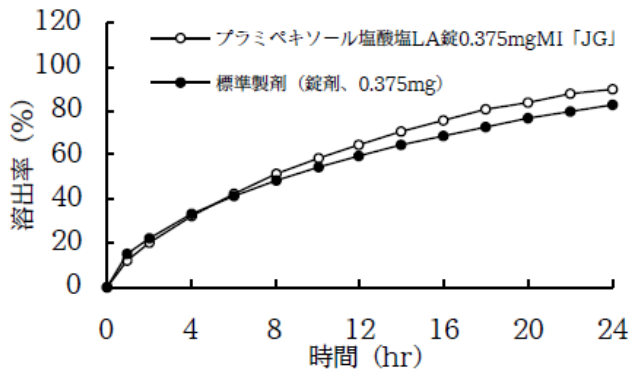
(1) パドル、pH 1.2、50rpm



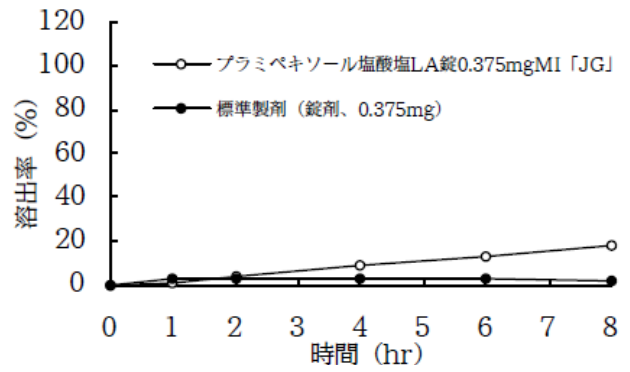
(2) パドル、pH 3.0、50rpm



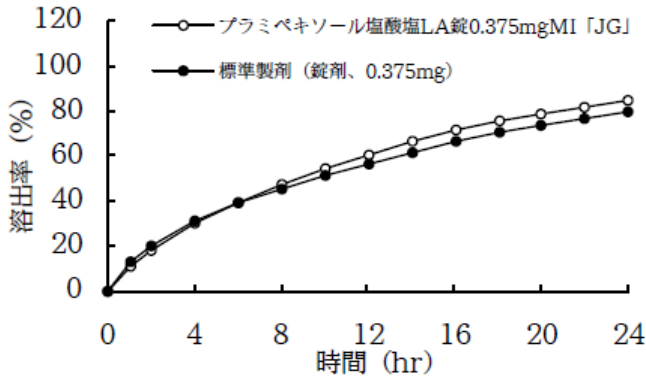
(3) パドル、pH 6.8、50rpm



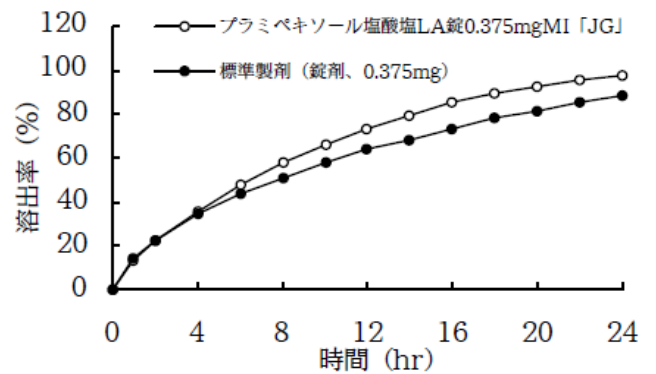
(4) パドル、水、50rpm



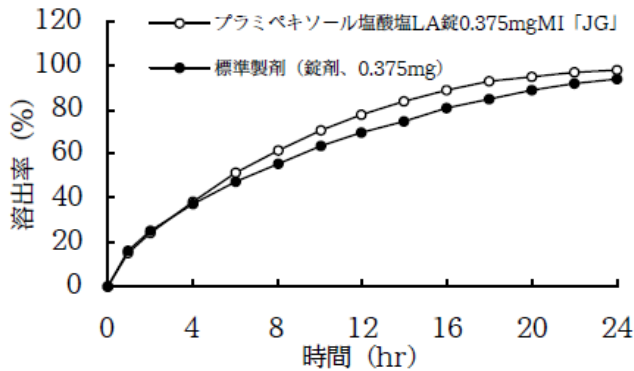
(5) パドル、pH 6.8+PS、50rpm



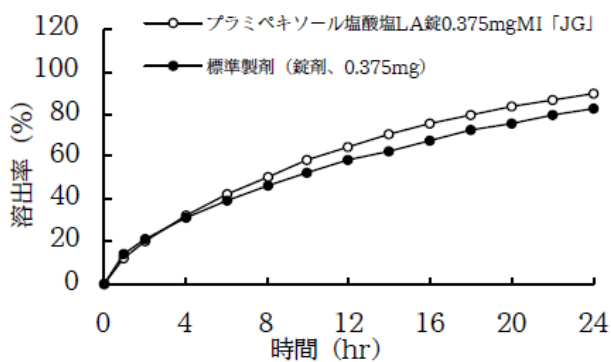
(6) パドル、pH 6.8、100rpm



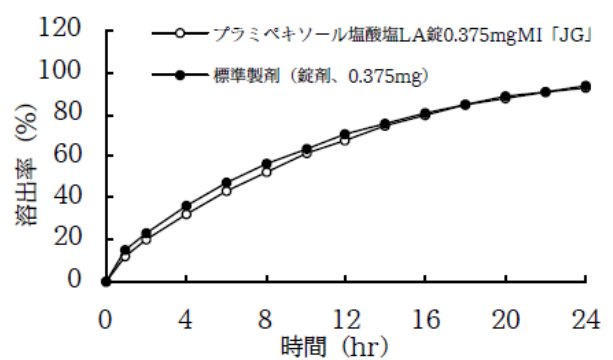
(7) パドル、pH 6.8、200rpm



(8) 回転バスケット、pH 6.8、100rpm



(9) 回転バスケット、pH 6.8、200rpm



判定時点における平均溶出率

試験法	回転数 (rpm)	試験液	判定時点	平均溶出率(%)			判定	
				標準製剤	試験製剤	差		
パドル	50	pH1.2	30分	17.2	15.4	-1.8	±9%	適
			120分	38.6	36.8	-1.8		
		pH3.0	2時間	28.0	18.0	-10.0	±15%	適
			6時間	51.6	38.5	-13.1		
			16時間	80.6	70.2	-10.4		
		pH6.8	4時間	33.2	32.8	-0.4	±15%	適
			8時間	48.4	51.4	+3.0		
			22時間	80.4	87.7	+7.3		
		水	4時間*	3.4	9.0	+5.6	±9%	適
	pH6.8+PS	4時間	31.5	30.3	-1.2	±15%	適	
		10時間	52.2	54.9	+2.7			
		24時間	80.0	84.8	+4.8			
	100	pH6.8	4時間	34.8	36.3	+1.5	±15%	適
			8時間	51.3	57.7	+6.4		
			20時間	81.6	92.6	+11.0		
200	pH6.8	2時間	25.1	24.2	-0.9	±15%	適	
		6時間	47.9	51.3	+3.4			
		16時間	80.8	89.2	+8.4			
回転バスケット	100	pH6.8	4時間	30.8	31.6	+0.8	±15%	適
			10時間	52.3	57.9	+5.6		
			22時間	79.3	86.4	+7.1		
	200	pH6.8	4時間	36.1	32.5	-3.6	±15%	適
			6時間	47.0	43.3	-3.7		
			16時間	80.5	79.9	-0.6		

※水において、標準製剤の溶出挙動が4時間で最大値となり、以降、減少したため、極大までの推移で溶出挙動を比較した。(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について(平成24年2月29日、事務連絡)Q-42参照)

6.結論

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年10月