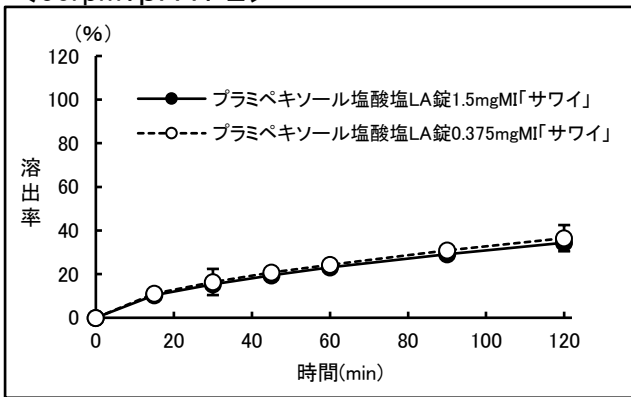


# プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」

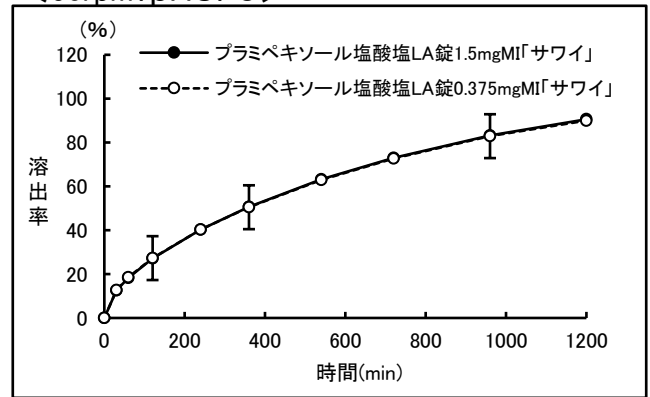
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、 100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」	
標準製剤	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「サワイ」	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(960分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;50rpm: pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(540分)及び80%(1200分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(1200分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(1440分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(540分)及び規定された試験時間(1440分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;50rpm: pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(960分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;100rpm: pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(960分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;200rpm: pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(960分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p>&lt;100rpm: pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(540分)及び80%(1440分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(1440分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>&lt;200rpm: pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(960分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

## パドル法

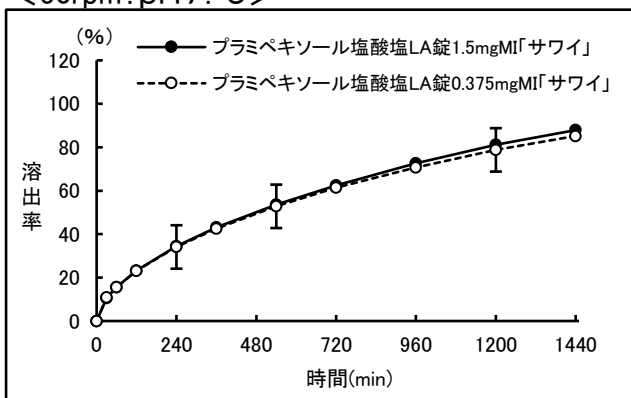
<50rpm:pH1.2>



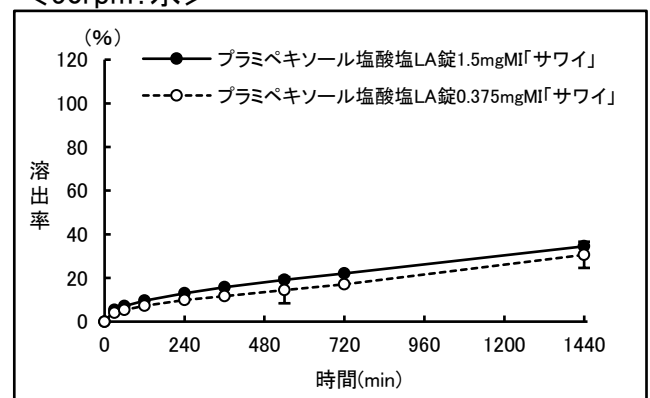
<50rpm:pH3.0>



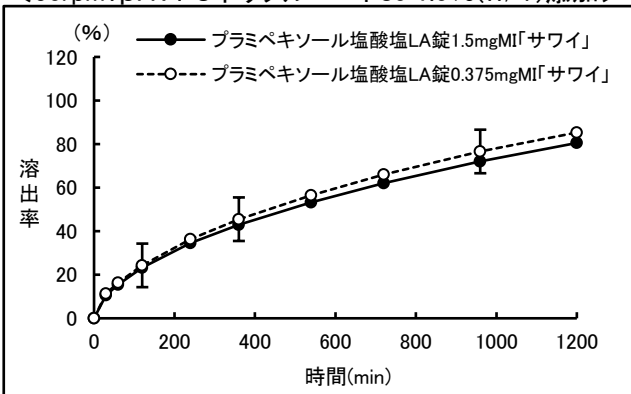
<50rpm:pH7.5>



<50rpm:水>



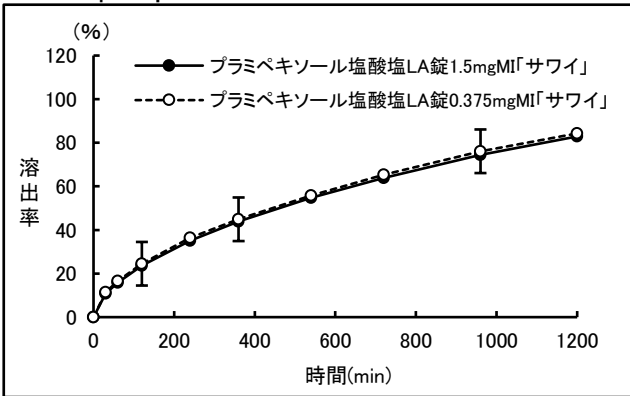
<50rpm:pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



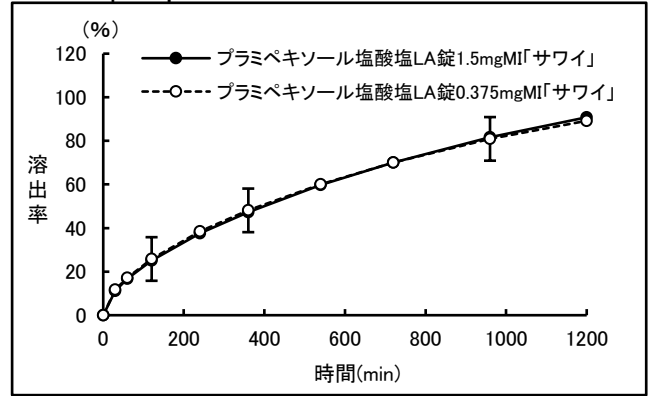
(I: 判定基準の適合範囲)

## パドル法

<100rpm: pH7. 5>

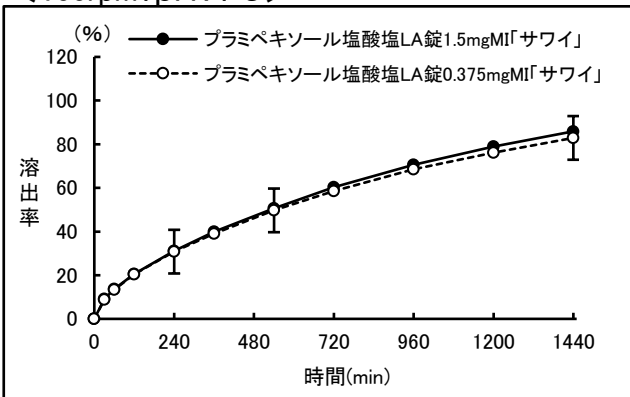


<200rpm: pH7. 5>

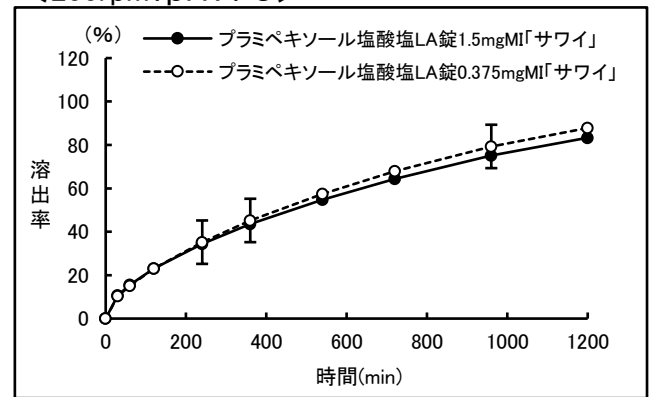


## 回転バスケット法

<100rpm: pH7. 5>



<200rpm: pH7. 5>

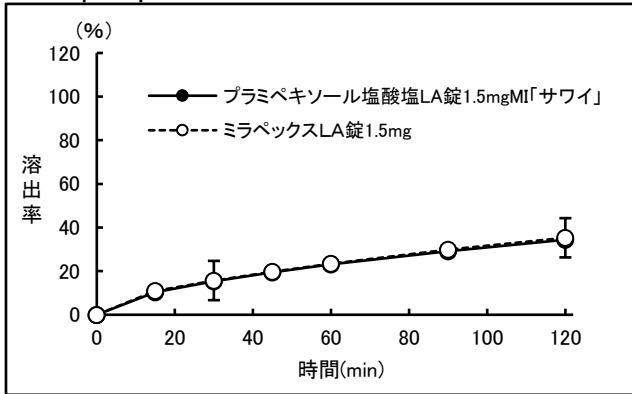


(I: 判定基準の適合範囲)

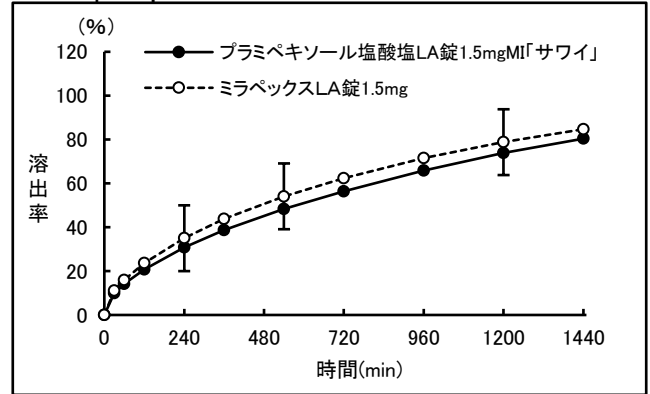
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「サワイ」	
標準製剤	ミラベックスLA錠1.5mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p>&lt;50rpm:pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm:pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(540分)及び80%(1200分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm:pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm:水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(1440分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(360分)及び規定された試験時間(1440分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm:pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm:pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;200rpm:pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(720分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p>&lt;100rpm:pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;200rpm:pH7.5&gt; 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(360分)及び80%(960分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

## パドル法

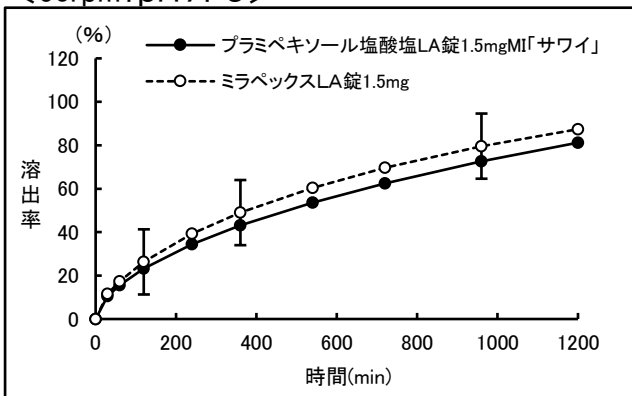
<50rpm: pH1. 2>



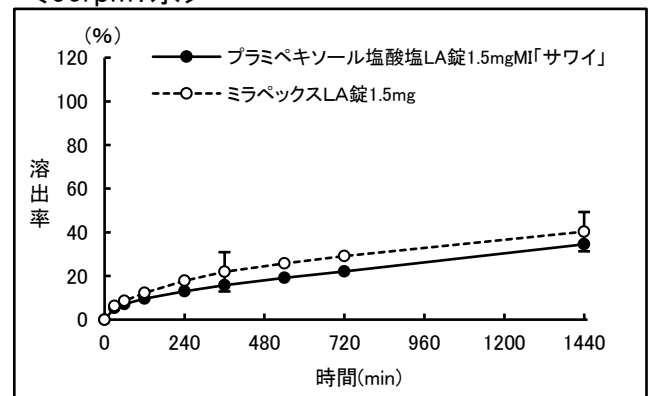
<50rpm: pH4. 0>



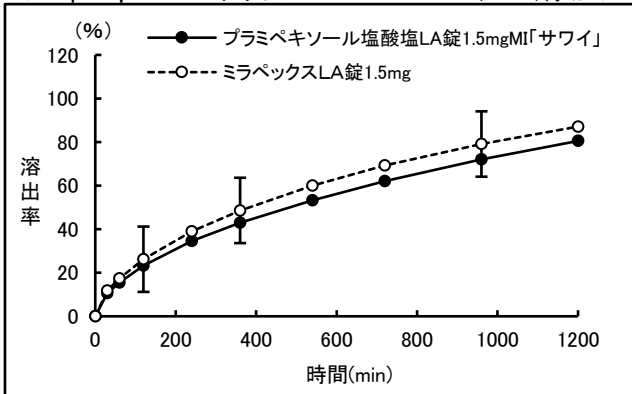
<50rpm: pH7. 5>



<50rpm: 水>



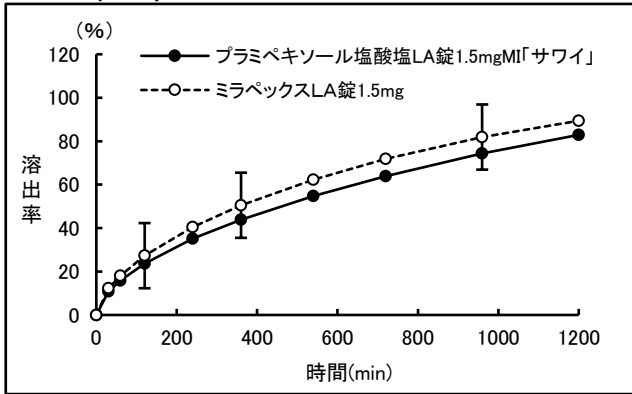
<50rpm: pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



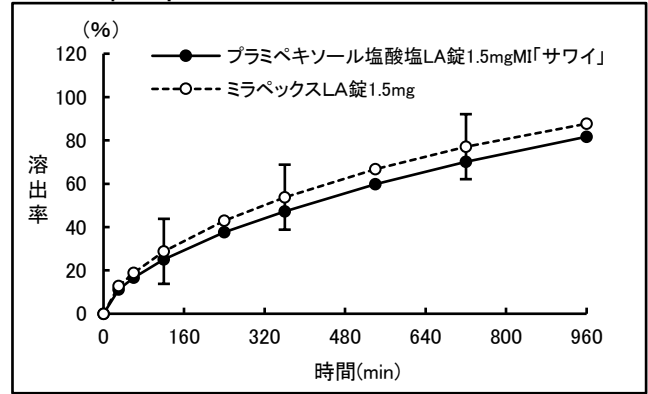
(I: 判定基準の適合範囲)

## パドル法

<100rpm: pH7. 5>

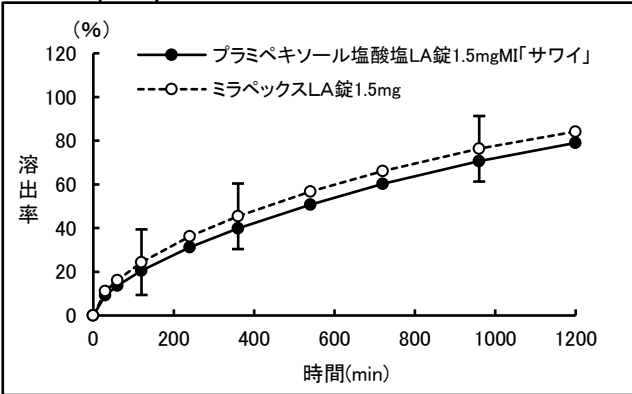


<200rpm: pH7. 5>

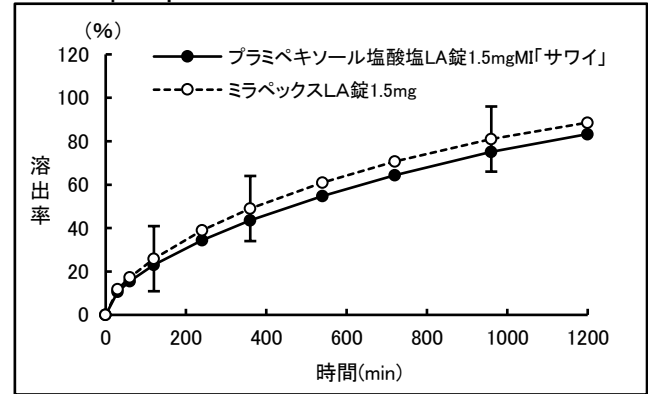


## 回転バスケット法

<100rpm: pH7. 5>



<200rpm: pH7. 5>



(I: 判定基準の適合範囲)