2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」の溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

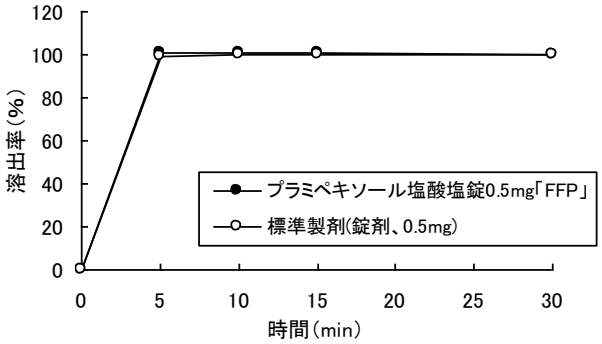
測定法：液体クロマトグラフィー

規　格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

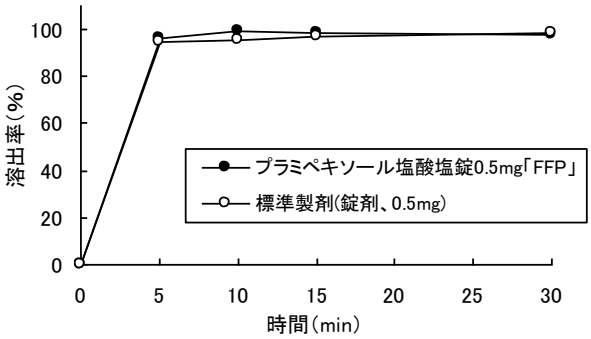
(2) 生物学的同等性試験

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」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」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

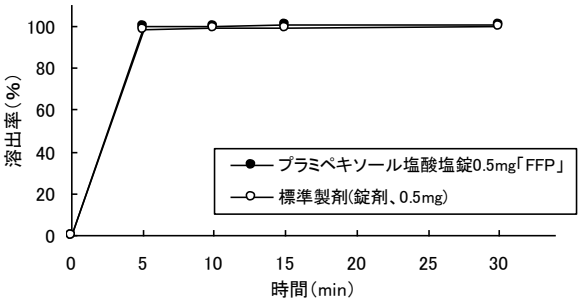
【pH1.2、50rpm 】



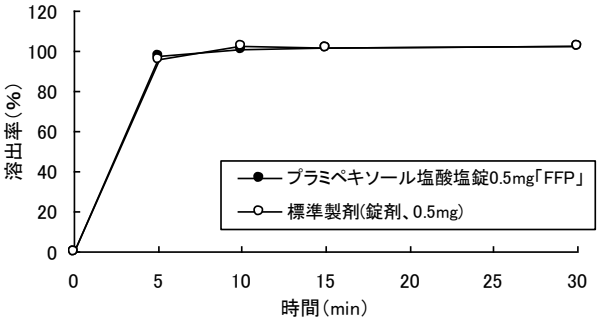
【pH4.0、50rpm 】



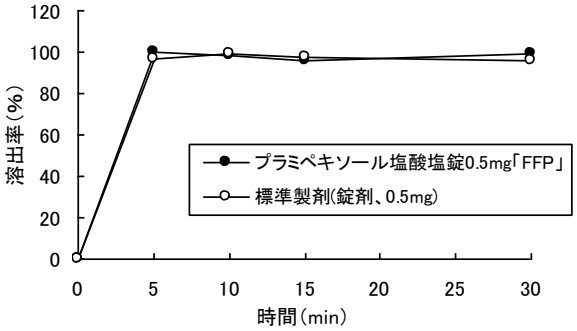
【pH6.8、50rpm 】



【水、50rpm】



【pH4.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、0.5mg）	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15 分	100.1	100.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における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。	適合
	pH4.0	15 分	97.1	98.3		適合
	pH6.8	15 分	99.4	100.5		適合
	水	15 分	102.0	102.0		適合
100rpm	pH4.0	15 分	97.2	95.7		適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1－4－4