

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### プラシルカストカプセル 225mg 「日医工」

プラシルカストカプセル 225mg 「日医工」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 (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プラシルカストカプセル 112.5mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A 水準	要求される試験	標準製剤の溶出試験規格 (12 ベッセル以上)
--------	------	---------	-------------------------

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。		
100rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 0.5%添加	f2 関数の値は 50 以上であった。また、最終比較時点 (19.7 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
プラシルカストカプセル 225mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤 (プラシルカストカプセル 112.5mg 「日医工」) と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。		

