

生物学的同等性試験に関する資料
 [溶出試験]

ダイト株式会社
 安全管理室

| 製品名 | ドパコール配合錠L50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|--|------|-------|--------|----|------|----|------|------|-------|-----|------|-------|-------|----|-------|-----|------|------|-------|----|-------|-----|------|------|-------|----|---|-----|------|-------|-------|----|
| 試験名 | 生物学的同等性試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験方法 | <p>試験ガイドライン 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて (平成12年2月14日付 医薬審64号)</p> <p>標準製剤 ドパコール錠100mg</p> <p>成分・含量 1錠中レボドパを50mg、カルビドパ水和物を5.4mg(無水物として5mg)含有</p> <p>剤形 素錠</p> <p>ロット番号 DP50-105</p> <p>実施期間 2006年6月22日～2007年11月29日</p> <p>試験方法 溶出試験法第2法(パドル法)</p> <p>試験液 レボドパ:pH1.2、pH5.5、pH7.5、水 カルビドパ:pH1.2、pH5.5、pH6.8、水</p> <p>回転数 50rpm</p> <p>試験液量 900mL</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験結果 | <p>ドパコール配合錠L50は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤と「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号)」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p> <p>A. レボドパ 1. 溶出試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時間</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>96.8</td> <td>100.6</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH5.5</td> <td>15分</td> <td>85.2</td> <td>99.4</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH7.5</td> <td>15分</td> <td>90.9</td> <td>99.7</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>90.1</td> <td>100.1</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較</p> | 試験液 | 判定時間 | 溶出率(%) | | 判定基準 | 判定 | 標準製剤 | 試験製剤 | pH1.2 | 15分 | 96.8 | 100.6 | 85%以上 | 適合 | pH5.5 | 15分 | 85.2 | 99.4 | 85%以上 | 適合 | pH7.5 | 15分 | 90.9 | 99.7 | 85%以上 | 適合 | 水 | 15分 | 90.1 | 100.1 | 85%以上 | 適合 |
| 試験液 | 判定時間 | | | 溶出率(%) | | | | 判定基準 | 判定 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 標準製剤 | 試験製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH1.2 | 15分 | 96.8 | 100.6 | 85%以上 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH5.5 | 15分 | 85.2 | 99.4 | 85%以上 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH7.5 | 15分 | 90.9 | 99.7 | 85%以上 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 水 | 15分 | 90.1 | 100.1 | 85%以上 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

生物学的同等性試験に関する資料
 [溶出試験]

ダイト株式会社
 安全管理室

試験結果

B. カルピドパ水和物

1. 溶出試験結果

| 試験液 | 判定時間 | 溶出率(%) | | 判定基準 | 判定 |
|-------|------|--------|-------|-------|----|
| | | 標準製剤 | 試験製剤 | | |
| pH1.2 | 15分 | 97.0 | 101.3 | 85%以上 | 適合 |
| pH5.5 | 15分 | 92.7 | 98.5 | 85%以上 | 適合 |
| pH6.8 | 15分 | 90.4 | 92.4 | 85%以上 | 適合 |
| 水 | 15分 | 92.6 | 97.0 | 85%以上 | 適合 |

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

