

溶出試験に関する資料

ダイト株式会社
 安全管理室

製品名	ドパコール配合錠L100																																
試験名	溶出試験																																
試験方法	<p>試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号)</p> <p>標準製剤 レボドパ・カルビドパ錠100mg</p> <p>成分・含量 1錠中レボドパを100mg、カルビドパ水和物を10.8mg(無水物として10mg)含有</p> <p>剤形 素錠</p> <p>ロット番号 750385</p> <p>試験方法 溶出試験法第2法(パドル法)</p> <p>試験液 pH1.2、pH4.0、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L100と標準製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。また、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたレボドパ100mg・カルビドパ10mg錠の溶出規格*に適合していることが確認されている。</p> <p>* 試験液:水、回転数:50rpm、溶出率:レボドパ 15分時80%以上、カルビドパ 15分時80%以上</p> <p>A. レボドパ</p> <p>1. 溶出試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</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>101.6</td> <td>100.1</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>15分</td> <td>99.8</td> <td>94.2</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>96.8</td> <td>94.6</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>98.0</td> <td>88.6</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	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定	標準製剤	試験製剤	pH1.2	15分	101.6	100.1	85%以上	適合	pH4.0	15分	99.8	94.2	85%以上	適合	pH6.8	15分	96.8	94.6	85%以上	適合	水	15分	98.0	88.6	85%以上	適合
試験液	判定時点			溶出率(%)				判定基準	判定																								
		標準製剤	試験製剤																														
pH1.2	15分	101.6	100.1	85%以上	適合																												
pH4.0	15分	99.8	94.2	85%以上	適合																												
pH6.8	15分	96.8	94.6	85%以上	適合																												
水	15分	98.0	88.6	85%以上	適合																												

溶出試験に関する資料

ダイト株式会社
 安全管理室

試験結果

B. カルピドパ
 1. 溶出試験結果

試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤		
pH1.2	15分	101.0	100.1	85%以上	適合
pH4.0	15分	99.0	92.4	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.4	92.8	85%以上	適合
水	15分	99.2	87.3	85%以上	適合

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

