

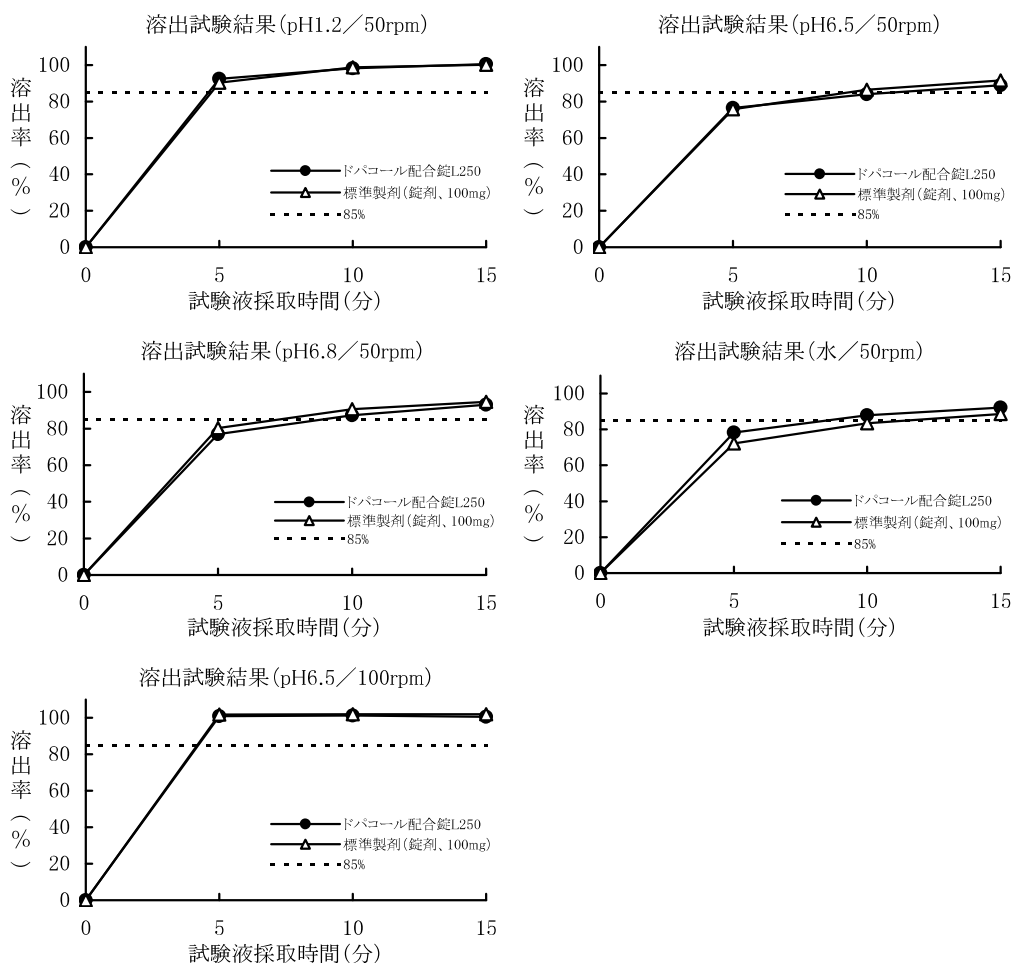
生物学的同等性試験に関する資料

[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L250																																																																																																				
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製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250mg、カルビドパ水和物を27mg(無水物として25mg)含有</p> <p>剤形 素錠</p> <p>ロット番号 131181</p> <p>実施期間 2008年7月4日～2009年3月18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、pH6.5、pH6.8、水 カルビドパ:pH1.2、pH6.5、pH7.5、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L250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>レボドパ</p> <p>1. 溶出試験結果</p> <p>(1)平均溶出率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <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 rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>100.1</td> <td>100.5</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.5</td> <td>15分</td> <td>91.5</td> <td>88.9</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>94.6</td> <td>93.0</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>88.6</td> <td>92.1</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH6.5</td> <td>15分</td> <td>102.0</td> <td>100.6</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)個々の溶出率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th rowspan="2">標準製剤 (%)</th> <th colspan="3">試験製剤 (%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>最大値 最小値</th> <th>最大差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>101.1</td> <td>100.5</td> <td>101.9 99.0</td> <td>1.5</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.5</td> <td>15分</td> <td>91.5</td> <td>88.9</td> <td>90.9 85.3</td> <td>3.6</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>94.6</td> <td>93.0</td> <td>94.5 92.0</td> <td>1.5</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>88.6</td> <td>92.1</td> <td>95.6 89.5</td> <td>3.5</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH6.5</td> <td>15分</td> <td>102.0</td> <td>100.6</td> <td>102.2 99.4</td> <td>1.6</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>						回転数	試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定	標準製剤	試験製剤	50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.5	85%以上	適合	pH6.5	15分	91.5	88.9	85%以上	適合	pH6.8	15分	94.6	93.0	85%以上	適合	水	15分	88.6	92.1	85%以上	適合	100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	85%以上	適合	回転数	試験液	判定時点	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)			判定基準	判定	平均値	最大値 最小値	最大差	50rpm	pH1.2	15分	101.1	100.5	101.9 99.0	1.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH6.5	15分	91.5	88.9	90.9 85.3	3.6	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH6.8	15分	94.6	93.0	94.5 92.0	1.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	水	15分	88.6	92.1	95.6 89.5	3.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	102.2 99.4	1.6	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
回転数	試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定																																																																																															
			標準製剤	試験製剤																																																																																																	
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.5	85%以上	適合																																																																																															
	pH6.5	15分	91.5	88.9	85%以上	適合																																																																																															
	pH6.8	15分	94.6	93.0	85%以上	適合																																																																																															
	水	15分	88.6	92.1	85%以上	適合																																																																																															
100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	85%以上	適合																																																																																															
回転数	試験液	判定時点	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)			判定基準	判定																																																																																													
				平均値	最大値 最小値	最大差																																																																																															
50rpm	pH1.2	15分	101.1	100.5	101.9 99.0	1.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																																																													
	pH6.5	15分	91.5	88.9	90.9 85.3	3.6	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																																																													
	pH6.8	15分	94.6	93.0	94.5 92.0	1.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																																																													
	水	15分	88.6	92.1	95.6 89.5	3.5	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																																																													
100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	102.2 99.4	1.6	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																																																													

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較



試験結果

カルビドパ水和物

1. 溶出試験結果

(1)平均溶出率

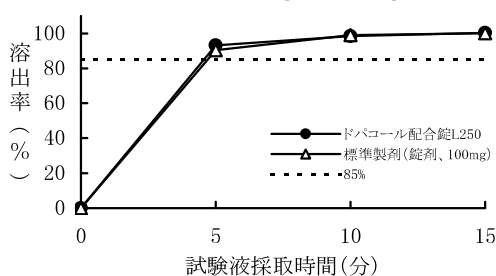
回転数	試験液	判定時点	溶出率(%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.3	85%以上	適合
	pH6.5	15分	90.3	90.4	85%以上	適合
	pH7.5	15分	91.7	93.4	85%以上	適合
	水	15分	87.3	93.9	85%以上	適合
100rpm	pH6.5	15分	98.4	100.1	85%以上	適合

(2)個々の溶出率

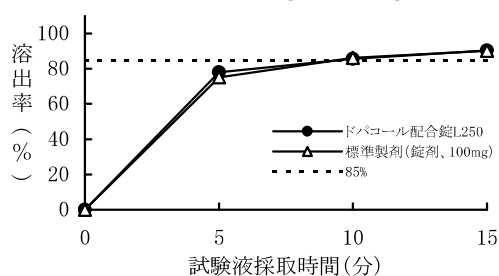
回転数	試験液	判定時点	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)			判定基準	判定
				平均値	最大値 最小値	最大差		
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.3	101.1 99.1	1.2	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
	pH6.5	15分	90.3	90.4	92.3 88.2	2.2	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
	pH7.5	15分	91.7	93.4	97.4 90.2	4.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
	水	15分	87.3	93.9	97.7 91.4	3.8	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合
100rpm	pH6.5	15分	98.4	100.1	102.5 98.8	2.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

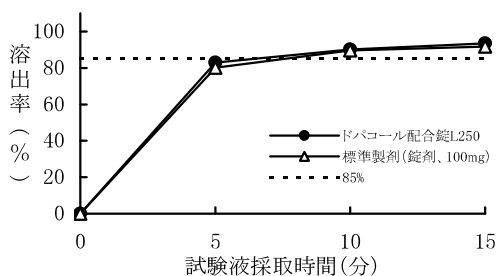
溶出試験結果 (pH1.2 / 50rpm)



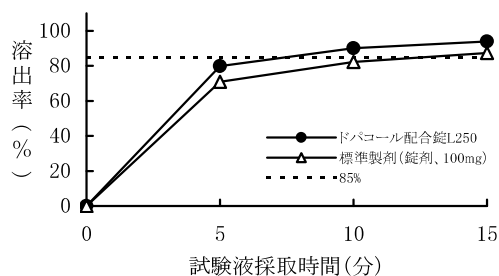
溶出試験結果 (pH6.5 / 50rpm)



溶出試験結果 (pH7.5 / 50rpm)



溶出試験結果 (水 / 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.5 / 100rpm)

