

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### プラニルカスト錠 225mg 「NIG」

プラニルカスト錠 225mg 「NIG」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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラニルカスト錠 112.5mg 「NIG」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	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	------	---------	------------------------------

#### 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
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（60 分付近）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。

プラニルカスト錠 225mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（プラニルカスト錠 112.5mg 「NIG」）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。

