

ドパコール配合錠 L50、L100、L250

溶出試験に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ドパコール配合錠 L50、L100、L250 溶出試験に関する資料

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験

(1) ドパコール配合錠 L50

ドパコール配合錠 L50 は、ドパコール配合錠 L100 と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

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（平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

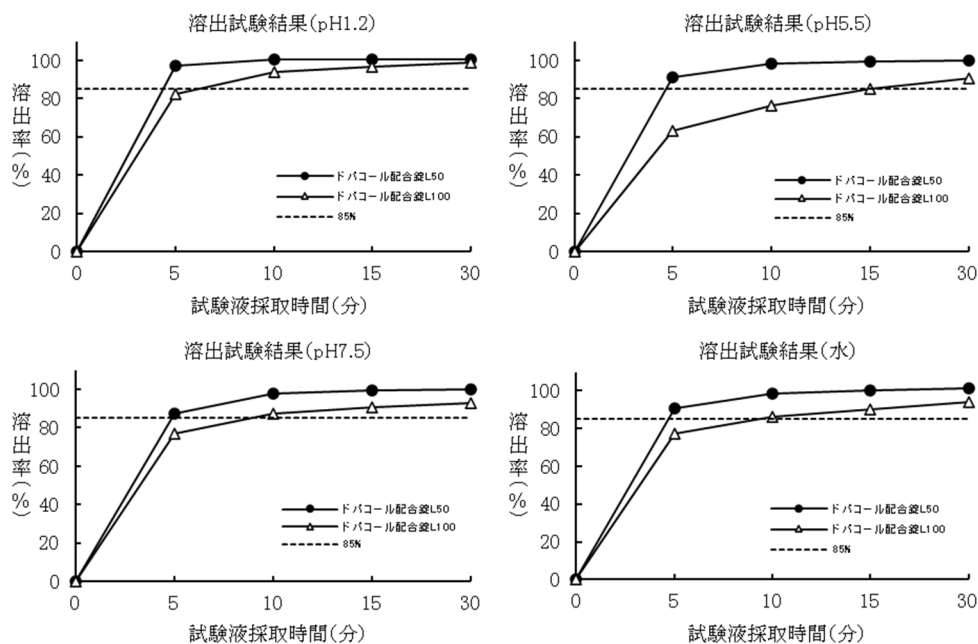
標準製剤：ドパコール配合錠 L100

試験液量：900mL

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

回転数：50rpm

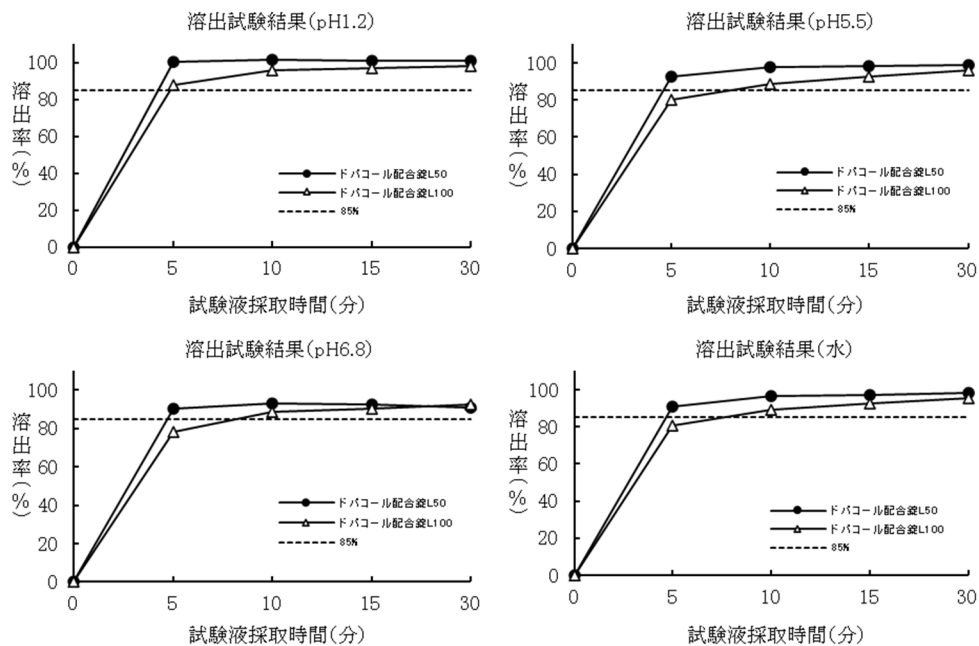
○レボドパ



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	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

○カルビドパ無水物



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

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(2) ドパコール配合錠 L100

ドパコール配合錠 L100 と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審第 67 号）」

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

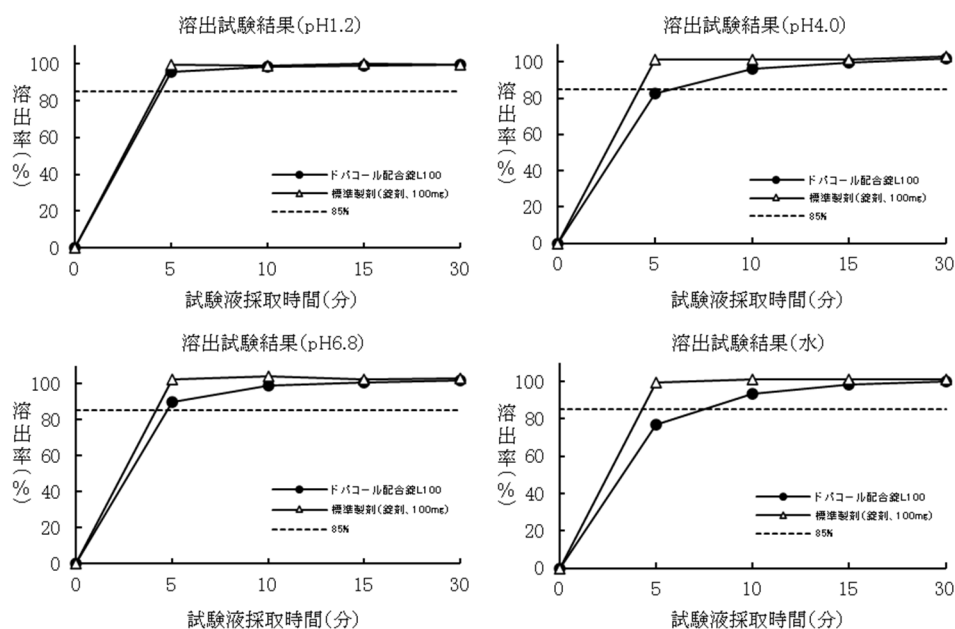
標準製剤：レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠（ネオドパストン配合錠 L100）

試験液量：900mL

試験液：レボドパ pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

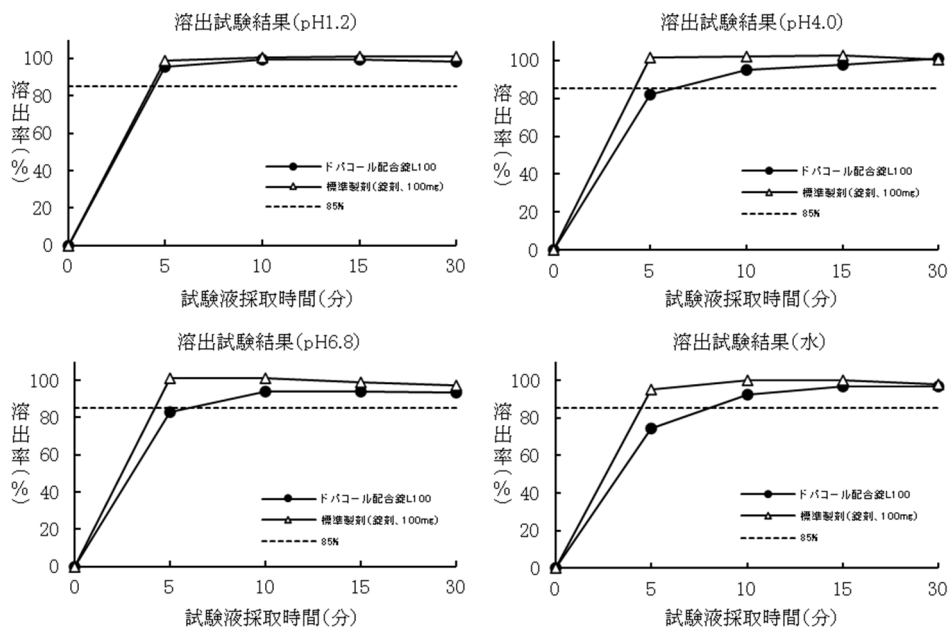
カルビドパ pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



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	100.1	99.2	85%以上	適合
pH4.0	15分	101.5	99.4	85%以上	適合
pH6.8	15分	102.5	100.5	85%以上	適合
水	15分	101.2	98.2	85%以上	適合

○カルビドパ無水物



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	101.2	99.1	85%以上	適合
pH4.0	15分	102.5	97.9	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.0	94.1	85%以上	適合
水	15分	100.2	97.0	85%以上	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(3) ドパコール配合錠 L250

ドパコール配合錠 L250 は、ドパコール配合錠 L100 と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」に基づき、溶出試験を実施した。

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(平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)」

試験方法 : 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

標準製剤 : ドパコール配合錠 L100

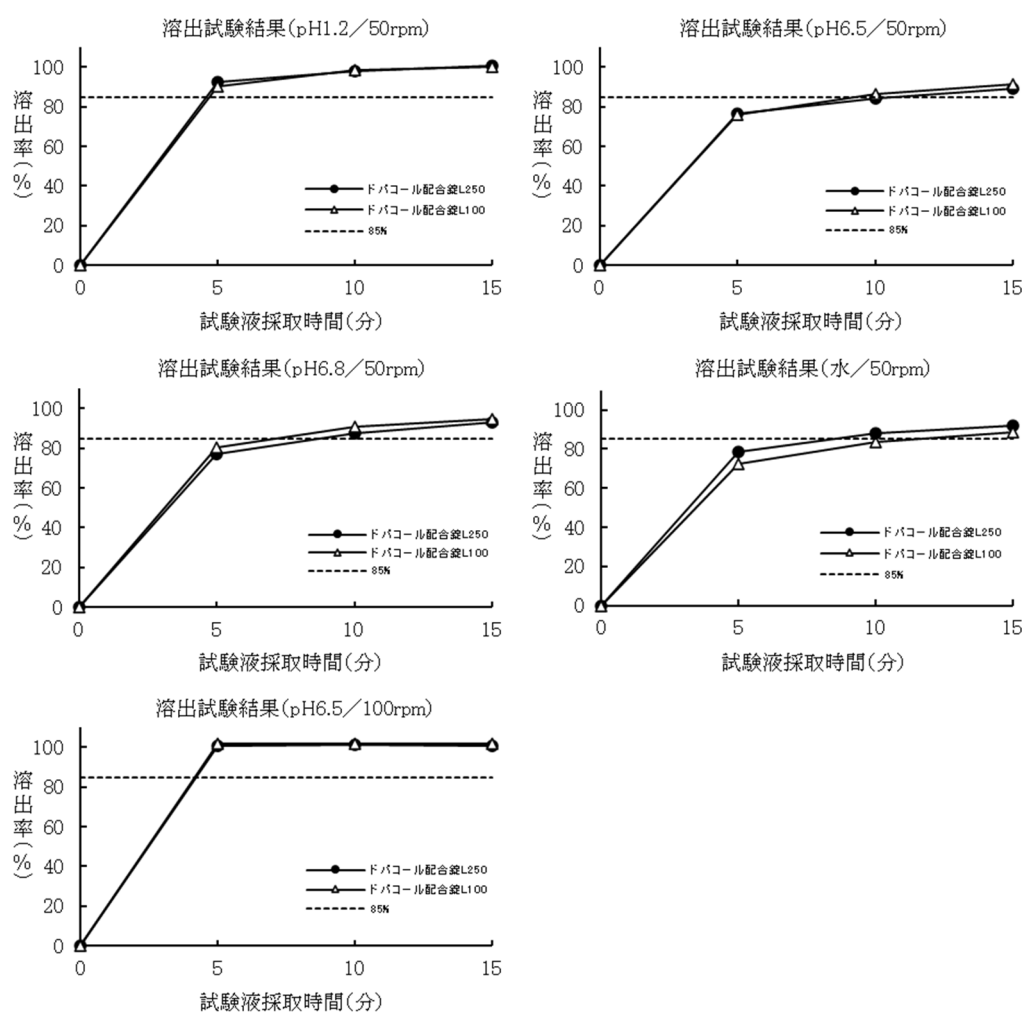
試験液量 : 900mL

試験液 : レボドパ pH1.2、pH6.5、pH6.8、水

カルビドパ水和物 pH1.2、pH6.5、pH7.5、水

回転数 : 50rpm、100rpm

○レボドパ



溶出試験結果

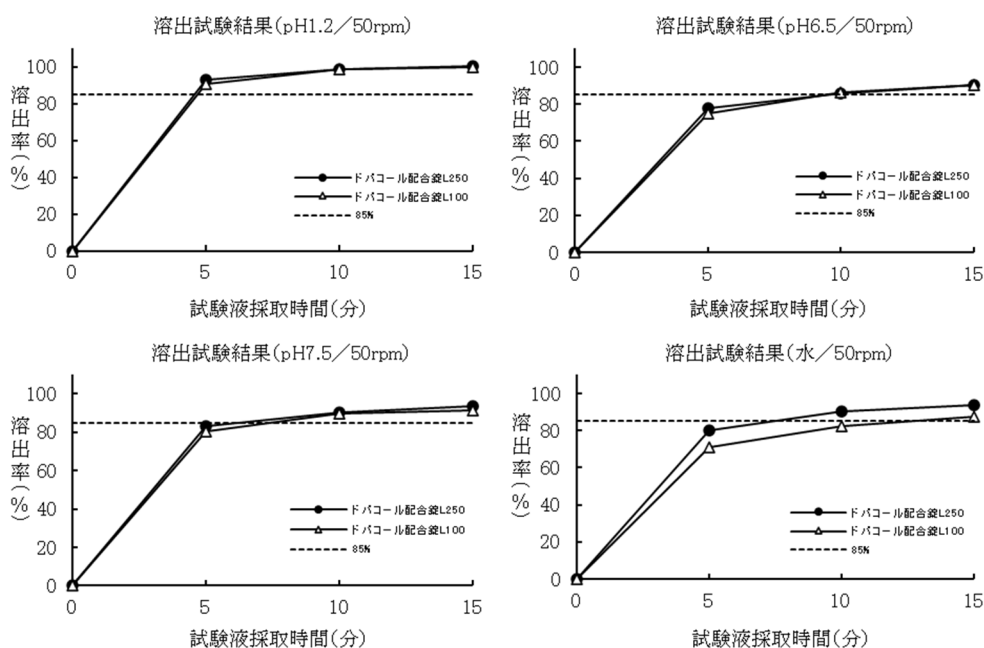
平均溶出率

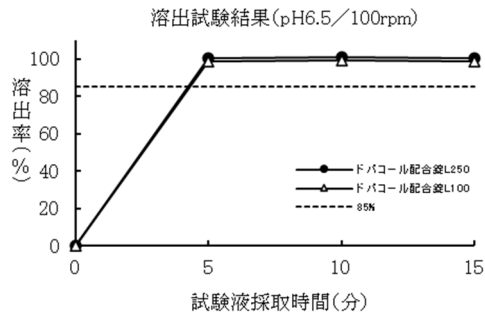
回転数	試験液	判定時点	溶出率 (%)		判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.5	85%以上	適合
	pH6.5	15分	91.5	88.9	85%以上	適合
	pH6.8	15分	94.6	93.0	85%以上	適合
	水	15分	88.6	92.1	85%以上	適合
100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	85%以上	適合

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
				平均值	最大値	最大差		
					最小値			
50rpm	pH1.2	15分	101.1	100.5	101.9	1.5	±15%超が1個以下	適合
					99.0		±25%超なし	
	pH6.5	15分	91.5	88.9	90.9	3.6	±15%超が1個以下	適合
					85.3		±25%超なし	
	pH6.8	15分	94.6	93.0	94.5	1.5	±15%超が1個以下	適合
					92.0		±25%超なし	
	水	15分	88.6	92.1	95.6	3.5	±15%超が1個以下	適合
					89.5		±25%超なし	
100rpm	pH6.5	15分	102.0	100.6	102.2	1.6	±15%超が1個以下	適合

○カルビドパ無水物





溶出試験結果

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

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	最大差		
					最小値			
50rpm	pH1.2	15分	100.1	100.3	101.1	1.2	±15%超が1個以下	適合
					99.1		±25%超なし	
	pH6.5	15分	90.3	90.4	92.3	2.2	±15%超が1個以下	適合
					88.2		±25%超なし	
pH7.5	15分	91.7	93.4	97.4	4.0	±15%超が1個以下	適合	
				90.2		±25%超なし		
水	15分	87.3	93.9	97.7	3.8	±15%超が1個以下	適合	
				91.4		±25%超なし		
100rpm	pH6.5	15分	98.4	100.1	102.5	2.4	±15%超が1個以下	適合
					98.8		±25%超なし	

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

2. 日本薬局方外医薬品規格第三部に基づく試験

(1) ドパコール配合錠 L100

日本薬局方外医薬品規格第三部「レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

○レボドパ (n=6 ベッセル)

試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
			最小値	99.4		
水	15分	075T11	最小値	99.4	80%以上	適合
			平均値	102.6		
		075T11	最小値	96.6	80%以上	適合
			平均値	99.5		
		075T13	最小値	95.4	80%以上	適合
			平均値	98.0		

○カルビドパ (n=6 ベッセル)

試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
			最小値	98.5		
水	15分	075T11	最小値	98.5	80%以上	適合
			平均値	100.0		
		075T11	最小値	95.3	80%以上	適合
			平均値	98.1		
		075T13	最小値	93.0	80%以上	適合
			平均値	95.6		

以上のとおり、日本薬局方外医薬品規格第三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た。

(2) ドパコール配合錠 L250

日本薬局方外医薬品規格第三部「レボドパ・カルビドパ 250mg・25mg 錠」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

○レボドパ (n=6 ベッセル)

試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
			最小値	91.0		
水	15分	131181	最小値	91.0	80%以上	適合
			平均値	93.3		
		131182	最小値	88.7	80%以上	適合
			平均値	91.8		
		131183	最小値	91.1	80%以上	適合
			平均値	93.8		

○カルビドパ

(n=6 ペッセル)

試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
水	15分	131181	最小値	91.3	80%以上	適合
			平均値	94.2		
		131182	最小値	89.3	80%以上	適合
			平均値	91.5		
		131183	最小値	91.8	80%以上	適合
			平均値	93.6		

以上のとおり、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたレボドパ・カルビドパ 250mg・25mg錠の溶出規格に適合していることが確認された。