

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(回転バスケット法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：100rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：4.5時間、9時間及び24時間後の溶出率がそれぞれ13~37%、33~57%、70%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

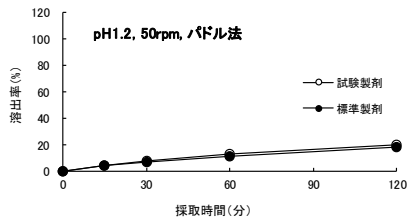
ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

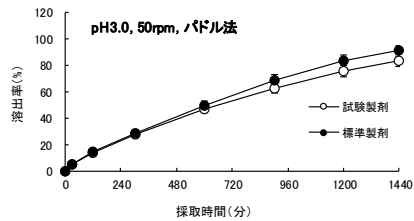
試験液： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
pH6.8(1.0%ポリソルベート80含有)
回転数： 50rpm、100rpm、200rpm
試験製剤： ロピニロール徐放錠2mg「共創未来」

検体数： n=12

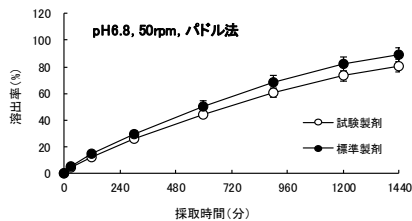
試験法： バドル法、回転バスケット法
標準製剤： 錠剤、2mg



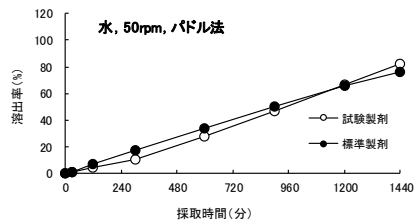
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	4.8	7.9	12.9	20.5
標準製剤	0	0.2	0.3	0.4	0.5
標準製剤	0	4.5	7.3	11.5	18.2
標準偏差	0	0.5	0.7	1.1	1.7



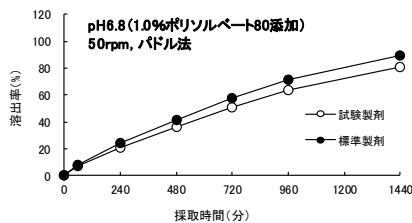
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	5.2	14.2	28.1	47.2	63.1	76.0	84.0
標準製剤	0	0.2	0.4	0.9	2.2	3.4	4.4	4.9
標準製剤	0	5.5	14.8	29.2	50.0	68.5	83.5	91.1
標準偏差	0	0.5	1.2	2.3	3.6	4.5	4.8	4.1



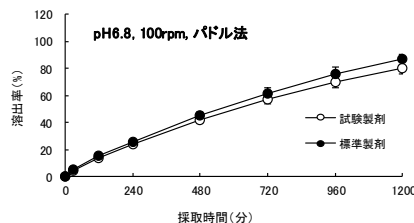
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	4.4	12.8	25.8	44.6	60.7	73.3	80.9
標準製剤	0	0.2	0.4	0.9	2.0	3.3	4.1	4.4
標準製剤	0	5.2	14.8	29.2	50.3	68.4	82.0	89.1
標準偏差	0	0.5	1.3	2.6	4.3	5.3	5.5	4.9



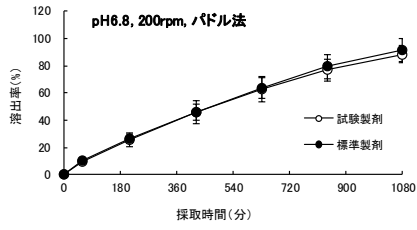
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	1.1	4.5	10.9	27.6	46.5	66.5	82.3
標準製剤	0	0.3	0.2	0.4	0.8	1.1	1.7	2.1
標準製剤	0	1.0	7.1	17.7	34.0	50.7	66.2	75.9
標準偏差	0	0.2	0.4	0.7	1.0	1.2	1.6	1.7



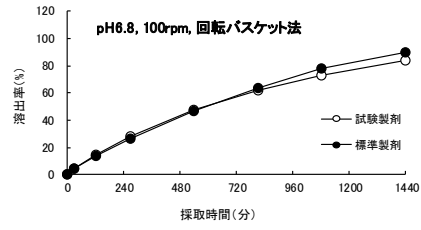
時間(分)	0	60	240	480	720	960	1440
試験製剤	0	7.2	20.9	36.7	50.8	63.3	81.2
標準製剤	0	0.2	0.4	0.8	1.3	2.1	2.0
標準製剤	0	8.4	24.0	41.8	57.8	71.7	89.6
標準偏差	0	0.3	0.5	1.0	1.5	1.7	1.6



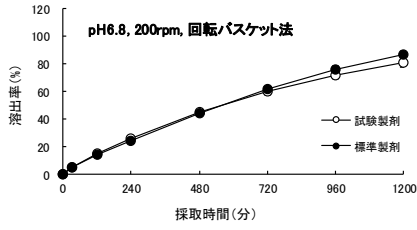
時間(分)	0	30	120	240	480	720	960	1200
試験製剤	0	5.0	14.0	24.0	41.6	57.1	70.3	80.6
標準製剤	0	0.2	0.5	0.8	1.8	3.0	4.1	4.5
標準製剤	0	5.6	15.5	26.1	45.0	61.9	76.3	86.8
標準偏差	0	0.4	1.0	1.7	2.9	3.8	4.4	3.9



時間(分)	0	60	210	420	630	840	1080
試験製剤	0	9.6	25.9	45.8	63.0	76.8	88.2
標準偏差	0	1.3	5.2	8.3	9.2	8.1	6.3
標準製剤	0	10.4	26.5	45.9	63.7	79.3	91.2
標準偏差	0	1.3	3.2	5.5	7.4	8.7	8.4



時間(分)	0	30	120	270	540	810	1080	1440
試験製剤	0	4.7	14.6	28.0	47.2	61.9	73.2	83.7
標準偏差	0	0.3	0.3	0.4	1.2	1.7	1.8	1.8
標準製剤	0	4.9	13.9	28.2	46.4	63.9	77.8	89.6
標準偏差	0	0.3	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4	1.7



時間(分)	0	30	120	240	480	720	960	1200
試験製剤	0	5.1	15.0	26.1	45.1	60.3	72.0	80.6
標準偏差	0	0.3	0.8	1.1	1.9	2.5	3.0	3.1
標準製剤	0	5.1	14.3	24.7	44.1	61.5	76.4	86.9
標準偏差	0	0.3	0.9	1.0	1.2	1.8	2.4	2.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験法	試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定	
	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤				
パドル法	50	pH 1.2	30	7.9	7.3	0.6	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適	
			120	20.5	18.2	2.3			
		pH 3.0	300	28.1	29.2	-1.1	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適	
			600	47.2	50.0	-2.8			
			1200	76.0	83.5	-7.5			
		pH 6.8	300	25.8	29.2	-3.4			
			600	44.6	50.3	-5.7			
			1200	73.3	82.0	-8.7			
		水	600	27.6	34.0	-6.4	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適	
			1440	82.3	75.9	6.4			
		pH 6.8 +1.0%PS*	240	20.9	24.0	-3.1	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適	
			720	50.8	57.8	-7.0			
	960		63.3	71.7	-8.4				
	100	pH 6.8	240	24.0	26.1	-2.1		適	
			480	41.6	45.0	-3.4			
			960	70.3	76.3	-6.0			
	200	pH 6.8	210	25.9	26.5	-0.6		適	
			420	45.8	45.9	-0.1			
			840	76.8	79.3	-2.5			
	回転バスケット法	100	pH 6.8	270	28.0	26.2		1.8	適
				540	47.2	46.4		0.8	
1080				73.2	77.8	-4.6			
200		pH 6.8	240	26.1	24.7	1.4	適		
			480	45.1	44.1	1.0			
			960	72.0	76.4	-4.4			

*PS : ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。