

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 8mg 「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 8mg「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

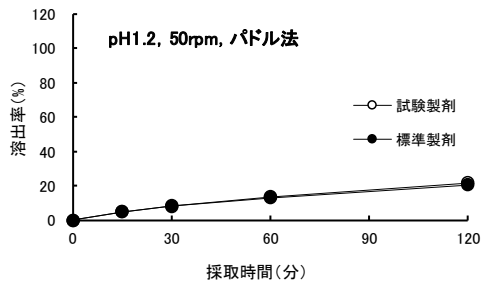
ロピニロール徐放錠 8mg「共創未来」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりB水準に該当した。

<測定条件>

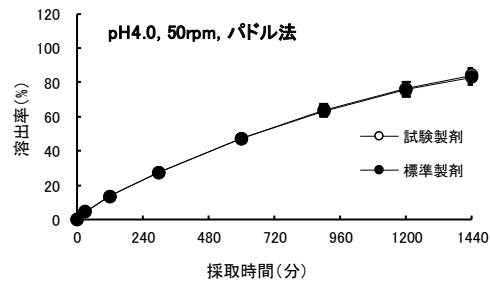
試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
pH6.8(1.0%ポリソルベート80含有)  
回転数：50rpm、100rpm、200rpm  
試験製剤：ロピニロール徐放錠8mg「共創未来」

検体数：n=12

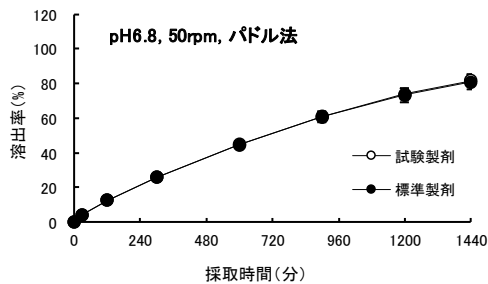
試験法：パドル法、回転バスケット法  
標準製剤：ロピニロール徐放錠2mg「共創未来」



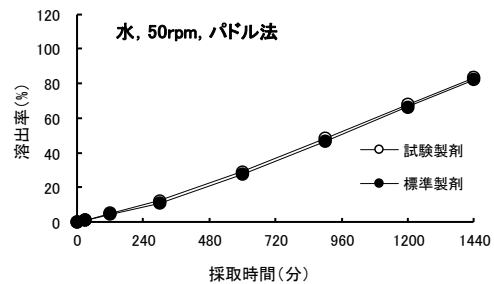
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	4.9	8.3	13.6	21.7
標準偏差	0	0.2	0.2	0.3	0.4
標準製剤	0	4.8	7.9	12.9	20.5
標準偏差	0	0.2	0.3	0.4	0.5



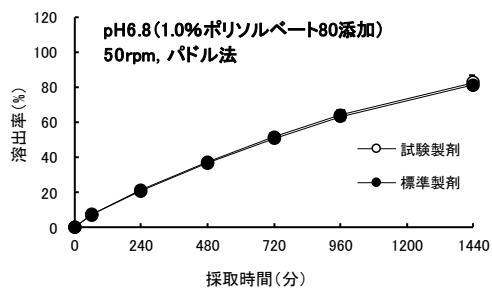
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	4.7	13.6	27.7	47.4	63.8	76.4	84.1
標準偏差	0	0.1	0.4	1.0	2.2	3.5	4.1	4.2
標準製剤	0	4.8	13.7	27.7	47.4	63.4	75.8	83.0
標準偏差	0	0.3	0.6	1.2	2.4	3.5	4.2	4.2



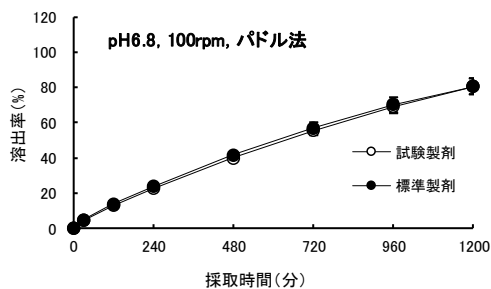
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	4.3	12.5	25.8	44.9	61.0	73.9	81.8
標準偏差	0	0.2	0.3	0.6	1.4	2.3	3.1	3.3
標準製剤	0	4.4	12.6	25.8	44.6	60.7	73.3	80.9
標準偏差	0	0.2	0.4	0.9	2.0	3.3	4.1	4.4



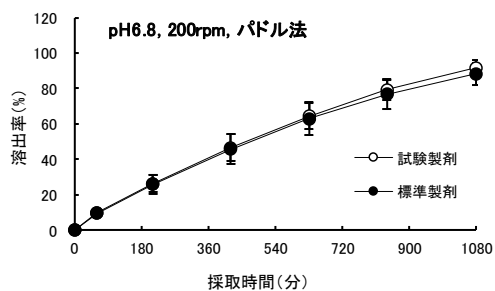
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験製剤	0	1.0	5.2	12.3	29.0	48.2	67.8	83.5
標準偏差	0	0.3	0.3	0.6	1.3	2.1	2.7	2.8
標準製剤	0	1.1	4.5	10.9	27.6	46.5	66.5	82.3
標準偏差	0	0.3	0.2	0.4	0.8	1.1	1.7	2.1



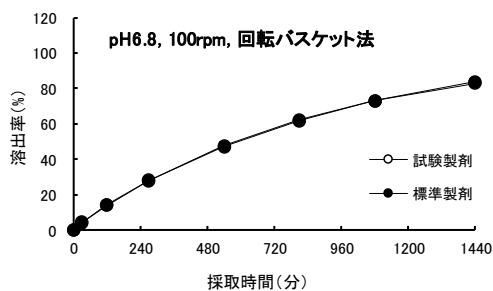
時間(分)	0	60	240	480	720	960	1440
試験製剤	0	7.3	21.3	37.3	51.5	64.0	82.5
標準偏差	0	0.2	0.5	1.2	2.1	3.0	4.0
標準製剤	0	7.2	20.9	36.7	50.8	63.3	81.2
標準偏差	0	0.2	0.4	0.8	1.3	2.1	2.0



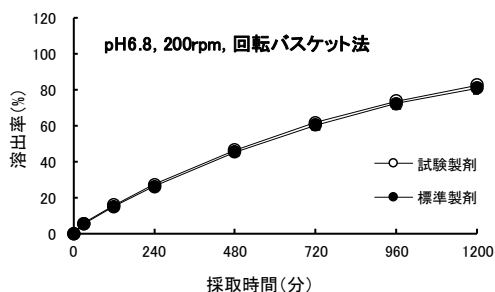
時間(分)	0	30	120	240	480	720	960	1200
試験製剤	0	4.6	13.1	22.6	39.9	55.6	69.3	80.6
標準偏差	0	0.2	0.4	0.7	1.7	2.8	3.7	4.5
標準製剤	0	5.0	14.0	24.0	41.6	57.1	70.3	80.6
標準偏差	0	0.2	0.5	0.8	1.8	3.0	4.1	4.5



時間(分)	0	60	210	420	630	840	1080
試験製剤	0	9.9	26.4	46.7	64.4	79.4	91.8
標準偏差	0	1.3	5.0	7.6	7.3	6.1	4.2
標準製剤	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



時間(分)	0	30	120	270	540	810	1080	1440
試験製剤	0	4.2	14.2	28.4	47.8	62.4	73.1	83.0
標準偏差	0	0.6	0.6	1.1	1.8	1.7	1.5	1.1
標準製剤	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



時間(分)	0	30	120	240	480	720	960	1200
試験製剤	0	5.5	15.7	27.1	46.4	61.7	73.5	82.5
標準偏差	0	0.2	0.6	0.9	0.8	1.4	1.9	2.1
標準製剤	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

① 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

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
試験法	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	8.3	7.9	0.4	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
			120	21.7	20.5	1.2		
		pH 4.0	300	27.7	27.7	0.0		適
			600	47.4	47.4	0.0		
			1440	84.1	83.0	1.1		
		pH 6.8	300	25.8	25.8	0.0		適
			600	44.9	44.6	0.3		
			1440	81.8	80.9	0.9		
		水	600	29.0	27.6	1.4		適
			900	48.2	46.5	1.7		
			1440	83.5	82.3	1.2		
		pH 6.8 +1.0%PS*	480	37.3	36.7	0.6		適
			720	51.5	50.8	0.7		
			1440	82.5	81.2	1.3		
	100	pH 6.8	240	22.6	24.0	-1.4	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
			720	55.6	57.1	-1.5		
			1200	80.6	80.6	0.0		
	200	pH 6.8	210	26.4	25.9	0.5	適	
			420	46.7	45.8	0.9		
			840	79.4	76.8	2.6		
	回転バスケット法	100	pH 6.8	270	28.4	28.0	0.4	適
540				47.8	47.2	0.6		
1440				83.0	83.7	-0.7		
200		pH 6.8	240	27.1	26.1	1.0	適	
			480	46.4	45.1	1.3		
			1200	82.5	80.6	1.9		

\*PS : ポリソルベート 80

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件				(a) 最小値 ～最大値 (%)	(b) 平均溶出 率±9% の範囲 (%)	(a)が(b) を超え た数	同等性の 判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
パドル法	50	pH 1.2	120	21.0 ～22.3	12.7 ～30.7	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、試 験製剤の平均溶出率±9% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の 範囲を超えるものがない	適

(n=12)


②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件				(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範 囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	同等性の 判定基準	判定
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
パドル法	50	pH 4.0	1440	73.6～90.1	69.1～99.1	0	最終比較時点におけ る個々の溶出率につ いて、試験製剤の平 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 るものがない	適
		pH 6.8	1440	73.2～86.9	66.8～96.8	0		適
		水	1440	79.6～89.7	68.5～98.5	0		適
		pH 6.8 +1.0% PS*	1440	70.6～86.8	67.5～97.5	0		適
	100	pH 6.8	1200	68.8～85.6	65.6～95.6	0		適
	200	pH 6.8	840	68.8～91.3	64.4～94.4	0		適
回転バスケット法	100	pH 6.8	1440	81.9～85.6	68.0～98.0	0		適
	200	pH 6.8	1200	79.7～85.8	67.5～97.5	0		適

\*PS：ポリソルベート 80

(n=12)

①②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同等性の判定基準に適合した。従って、ロピニロール徐放錠 8mg「共創未来」と標準製剤(ロピニロール徐放錠 2mg「共創未来」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002340