

ロピニロール徐放錠 2mg 「KMP」 溶出試験

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「KMP」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

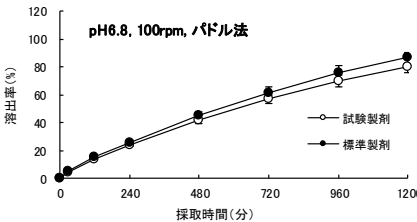
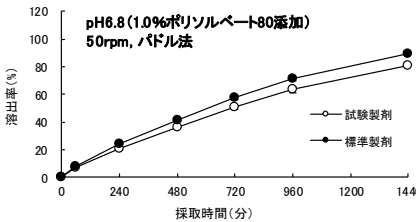
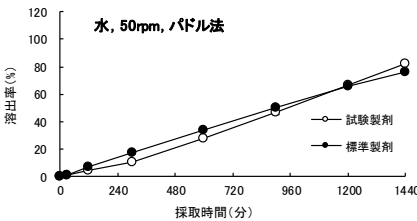
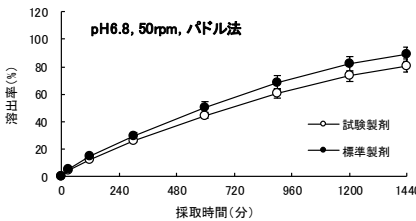
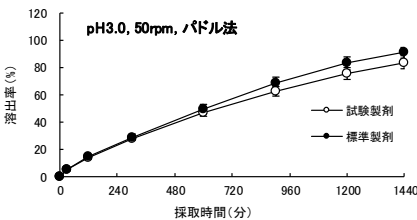
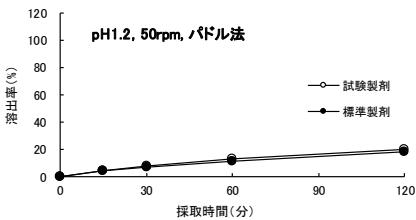
ロピニロール徐放錠 2mg「KMP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

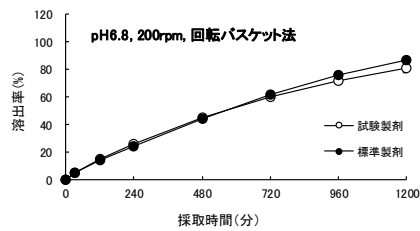
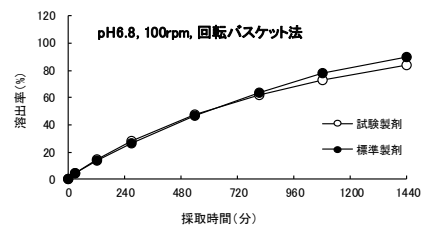
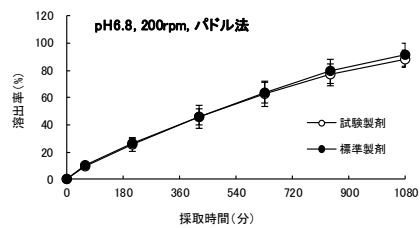
<測定条件>

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「KMP」

検体数：n=12

試験法：パドル法、回転バスケット法
標準製剤：錠剤、2mg





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	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		適
			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	標準製剤の平均溶 出率の±10%以内	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 2mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。