

ロピニロール錠0.25mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ロピニロール錠0.25mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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。

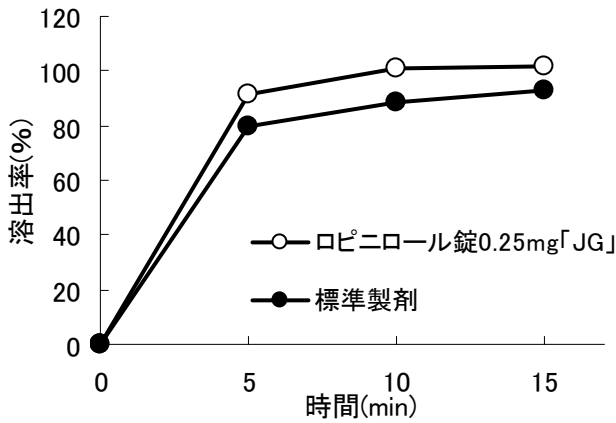
2. 試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	900mL	12 ベッセル
		pH5.0(McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)		
		水(日本薬局方 精製水)		

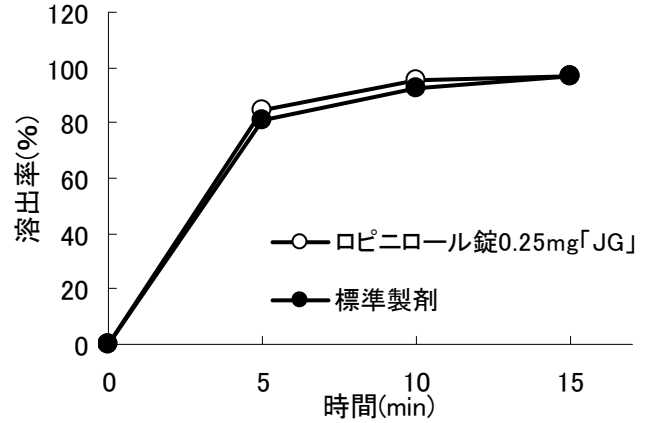
3. 試験結果

標準製剤を対照としたロピニロール錠0.25mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

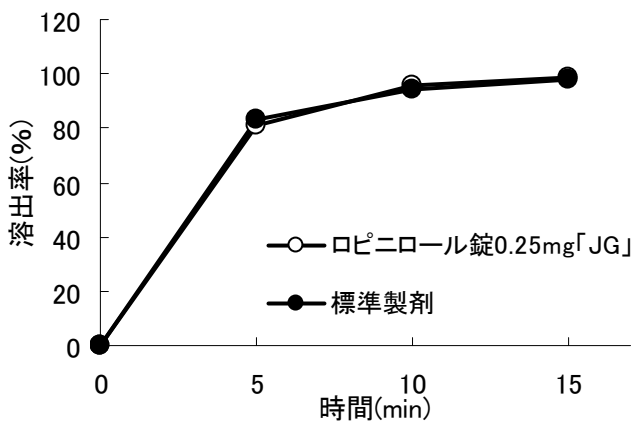
(1) pH1.2、50rpm



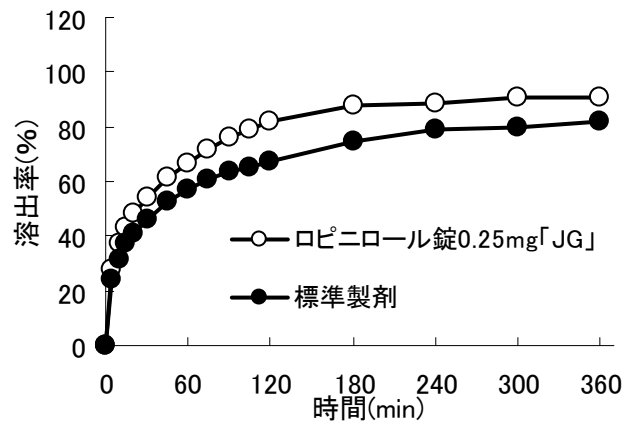
(2) pH5.0、50rpm



(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



製造販売元：  長生堂製薬株式会社

販売元：  日本ジェネリック株式会社

【判定基準】

•pH1.2、50rpm •pH5.0、50rpm •pH6.8、50rpm	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
•水、50rpm	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間(6時間)において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

4.結論

ロピニロール錠0.25mg「JG」と標準製剤について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。

平成28年4月