

ロピニロール錠1mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ロピニロール錠1mg「JG」につき、標準製剤[ロピニロール錠0.25mg「JG」]を対照として、「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」に従い、溶出試験を実施した。

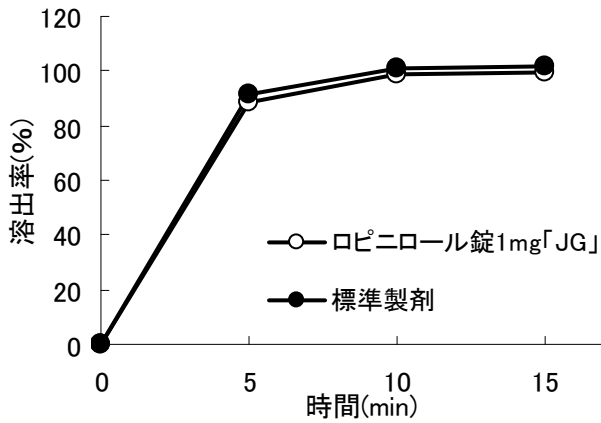
2. 試験条件

| 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 |
| | | pH3.0(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) | | |

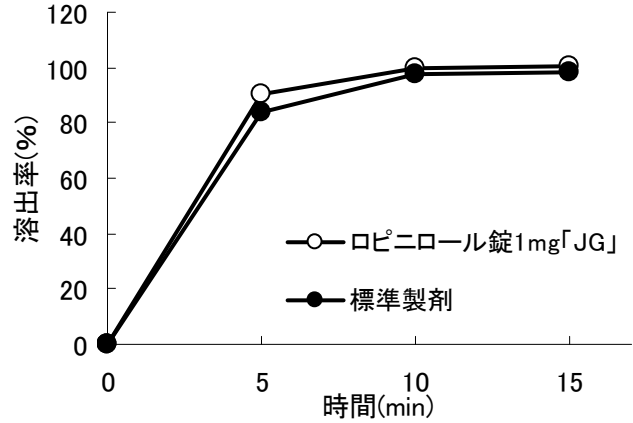
3. 試験結果

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

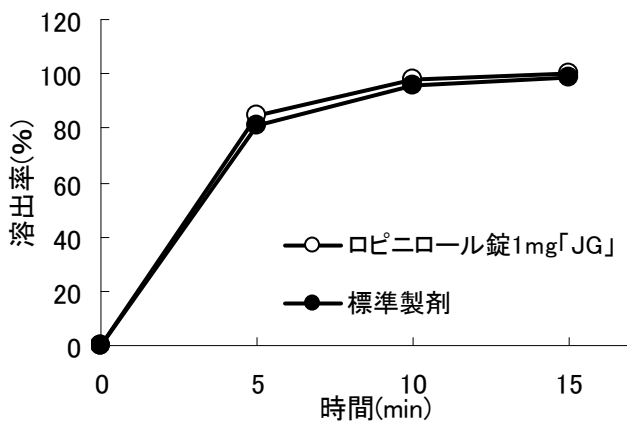
(1) pH1.2、50rpm



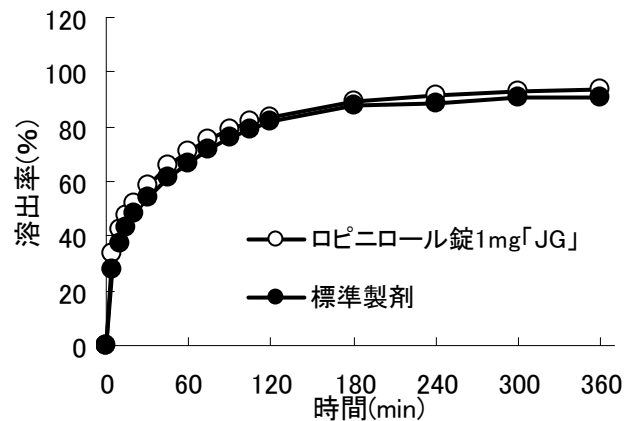
(2) pH3.0、50rpm



(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】

〈平均溶出率〉

| | |
|--|---|
| ・pH1.2、50rpm ・pH3.0、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 \pm 10%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85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 10%の範囲にあるか、又は t_2 関数の値は50以上である。 |

〈個々の溶出率〉

| |
|--|
| 最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがない。 |
|--|

4.結論

ロピニロール錠1mg「JG」と標準製剤[ロピニロール錠0.25mg「JG」]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同等であった。

平成28年4月