

## ロピニロール錠2mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

ロピニロール錠2mg「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。

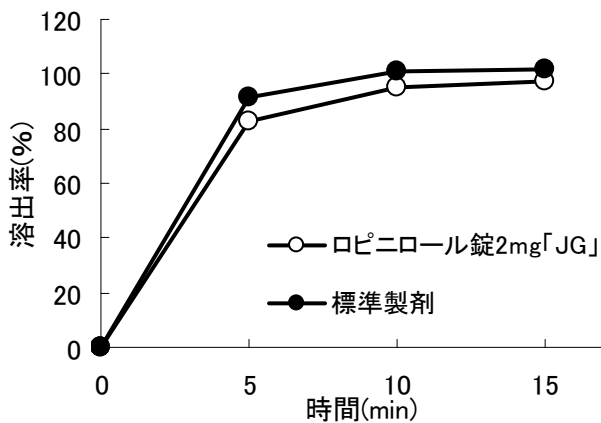
### 2. 試験条件

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)		

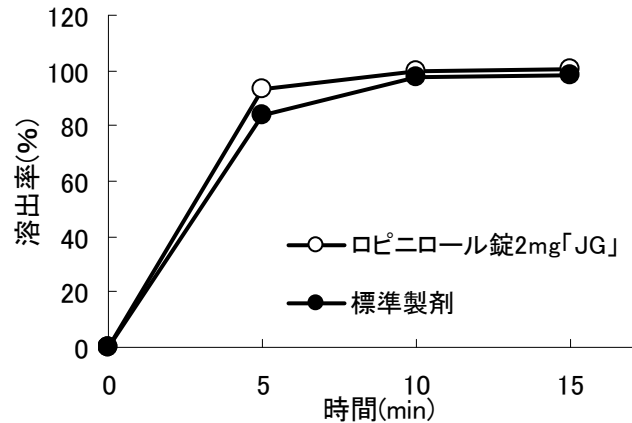
### 3. 試験結果

標準製剤を対照としたロピニロール錠2mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

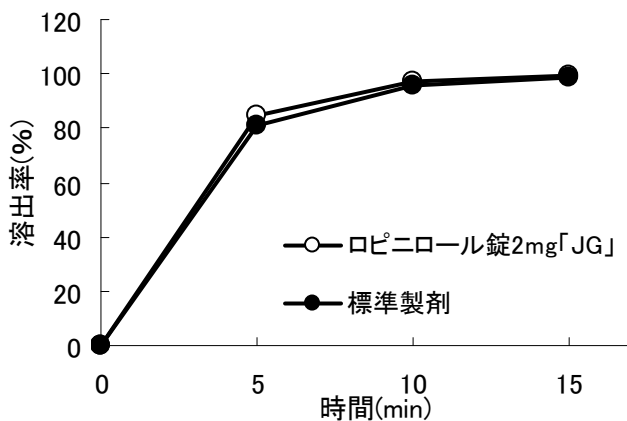
(1) pH1.2、50rpm



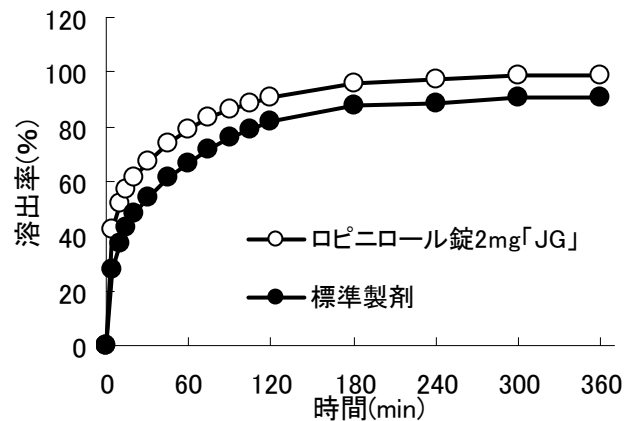
(2) pH3.0、50rpm



(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±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±10%の範囲にあるか、又はf2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±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。
--

4.結論

ロピニロール錠2mg「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