

ロピニロール徐放錠 8mg 「共創未来」の 生物学的同等性試験について

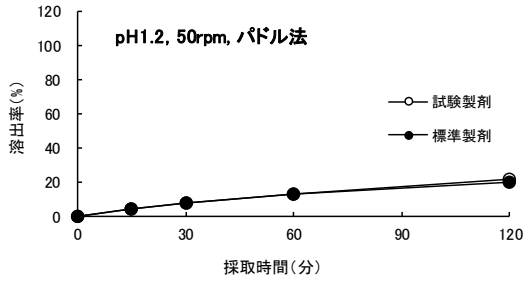
本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ロピニロール徐放錠 2mg 「共創未来」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

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。

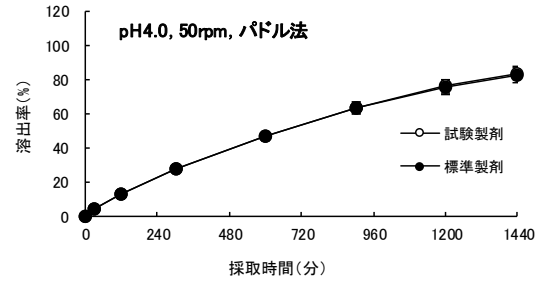
<測定条件>

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」

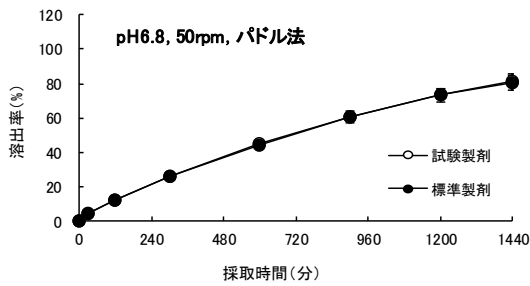
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法、回転バスケット法
 標準剤 : ロピニロール徐放錠2mg「共創未来」



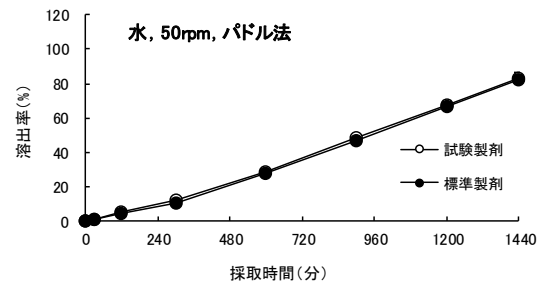
時間(分)	0	15	30	60	120
試験剤	0	4.9	8.3	13.6	21.7
標準偏差	0	0.2	0.2	0.3	0.4
標準剤	0	4.8	7.9	12.9	20.5
標準偏差	0	0.2	0.3	0.4	0.5



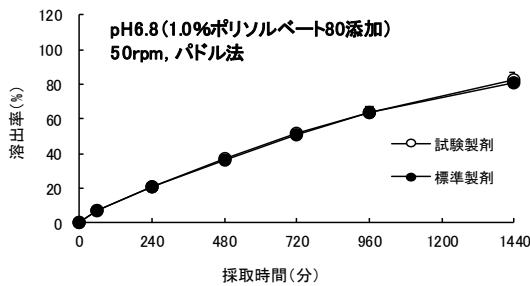
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験剤	0	4.7	13.6	27.7	47.4	63.8	76.4	84.1
標準偏差	0	0.1	0.4	1.0	2.2	3.5	4.1	4.2
標準剤	0	4.8	13.7	27.7	47.4	63.4	75.8	83.0
標準偏差	0	0.3	0.6	1.2	2.4	3.5	4.2	4.2



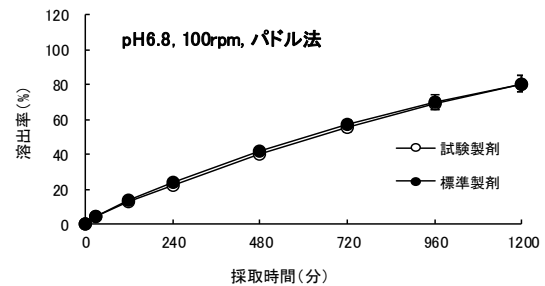
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験剤	0	4.3	12.5	25.8	44.9	61.0	73.9	81.8
標準偏差	0	0.2	0.3	0.6	1.4	2.3	3.1	3.3
標準剤	0	4.4	12.6	25.8	44.6	60.7	73.3	80.9
標準偏差	0	0.2	0.4	0.9	2.0	3.3	4.1	4.4



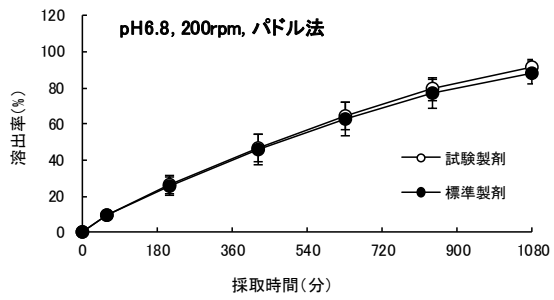
時間(分)	0	30	120	300	600	900	1200	1440
試験剤	0	1.0	5.2	12.3	29.0	48.2	67.8	83.5
標準偏差	0	0.3	0.3	0.6	1.3	2.1	2.7	2.8
標準剤	0	1.1	4.5	10.9	27.6	46.5	66.5	82.3
標準偏差	0	0.3	0.2	0.4	0.8	1.1	1.7	2.1



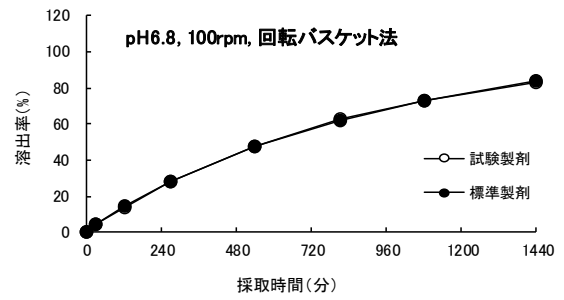
時間(分)	0	60	240	480	720	960	1440
試験剤	0	7.3	21.3	37.3	51.5	64.0	82.5
標準偏差	0	0.2	0.5	1.2	2.1	3.0	4.0
標準剤	0	7.2	20.9	36.7	50.8	63.3	81.2
標準偏差	0	0.2	0.4	0.8	1.3	2.1	2.0



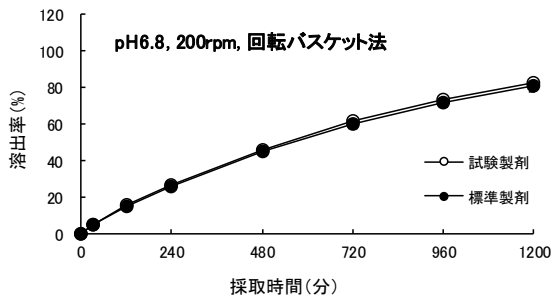
時間(分)	0	30	120	240	480	720	960	1200
試験剤	0	4.6	13.1	22.6	39.9	55.6	69.3	80.6
標準偏差	0	0.2	0.4	0.7	1.7	2.8	3.7	4.5
標準剤	0	5.0	14.0	24.0	41.6	57.1	70.3	80.6
標準偏差	0	0.2	0.5	0.8	1.8	3.0	4.1	4.5



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	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
	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