

ロピニロール徐放錠 8mg 「KMP」 生物学的同等性試験

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 「KMP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

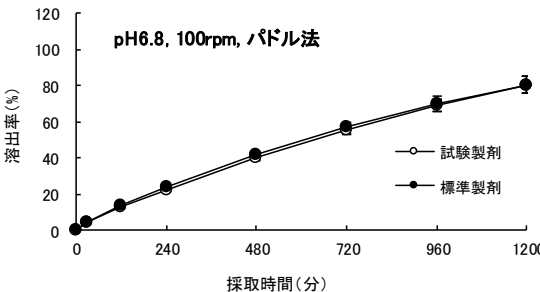
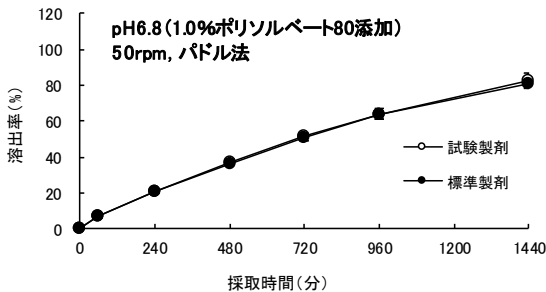
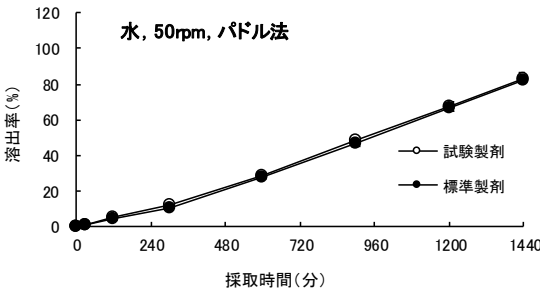
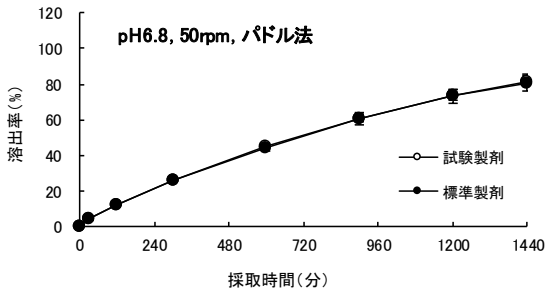
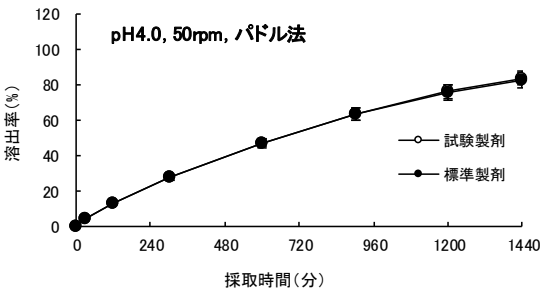
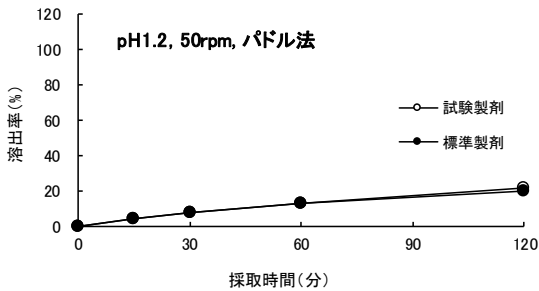
共創未来ファーマ株式会社

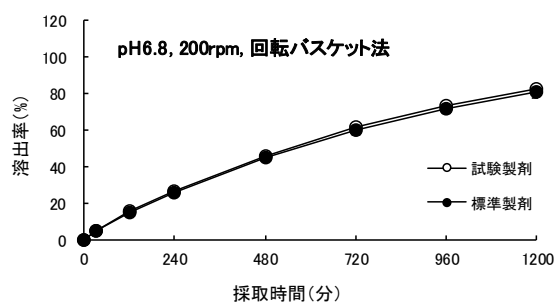
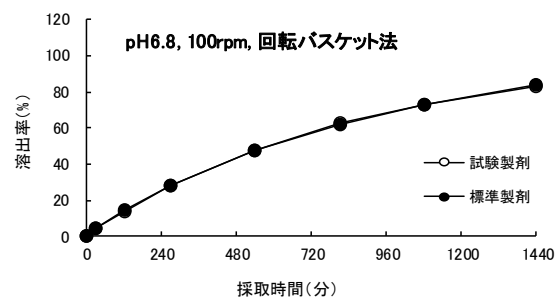
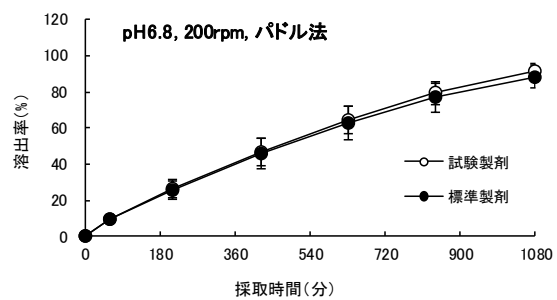
ロピニロール徐放錠 8mg「KMP」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたロピニロール徐放錠 2mg「KMP」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜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
試験製剤：ロピニロール徐放錠8mg「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：ロピニロール徐放錠2mg「KMP」





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	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	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		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「KMP」と標準製剤(ロピニロール徐放錠 2mg「KMP」)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

A000005421