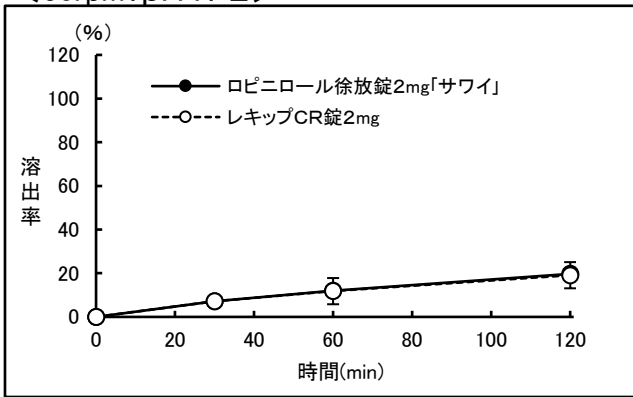


ロピニロール徐放錠 2mg「サワイ」

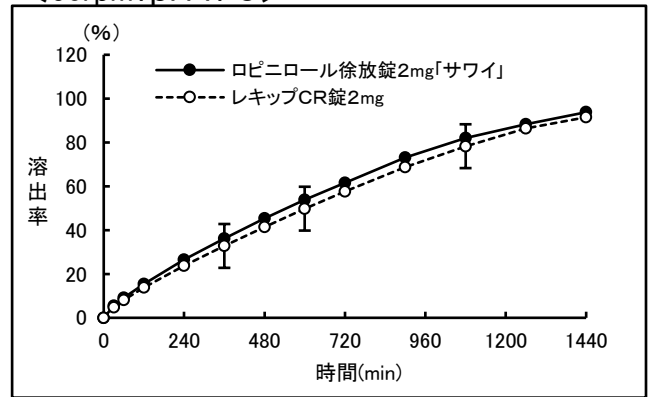
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロピニロール徐放錠2mg「サワイ」	
標準製剤	レキップCR錠2mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm:pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(60分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(360分)、50%(600分)及び80%(1080分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(360分)、50%(600分)及び80%(1080分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が30%(600分)、50%(900分)及び80%(1440分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(360分)、50%(600分)及び80%(1080分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(480分)及び80%(900分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><200rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(240分)、50%(480分)及び80%(900分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p><100rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(360分)、50%(600分)及び80%(1080分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p><200rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(360分)、50%(600分)及び80%(1080分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

パドル法

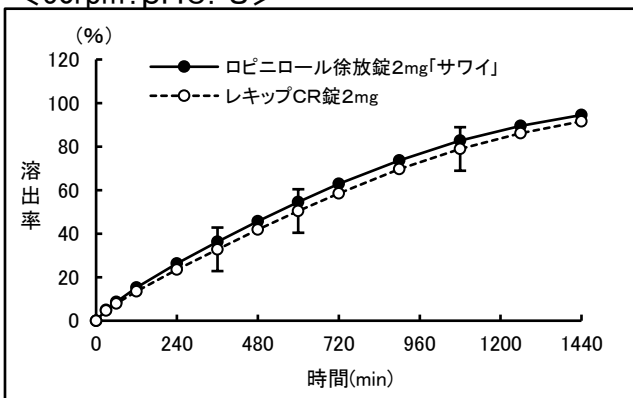
<50rpm: pH1. 2>



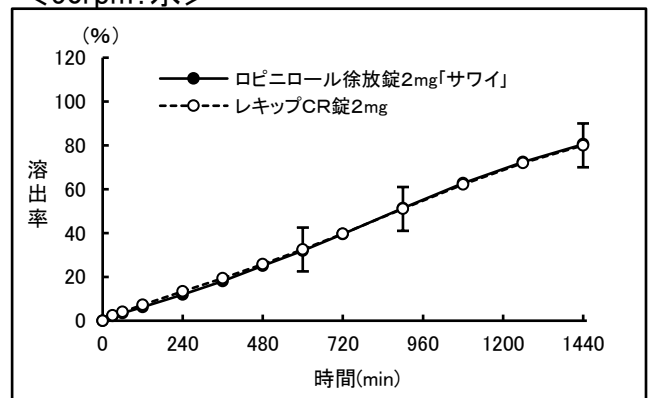
<50rpm: pH4. 0>



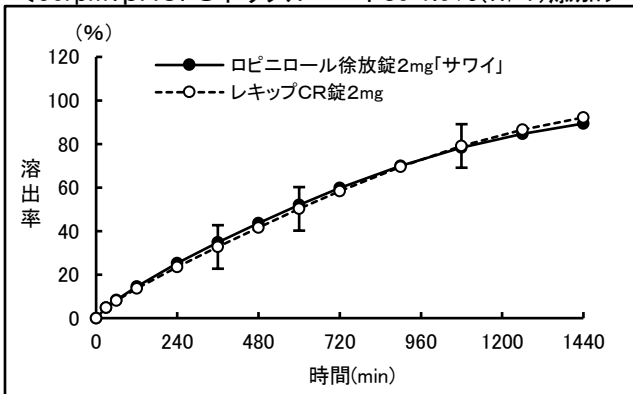
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



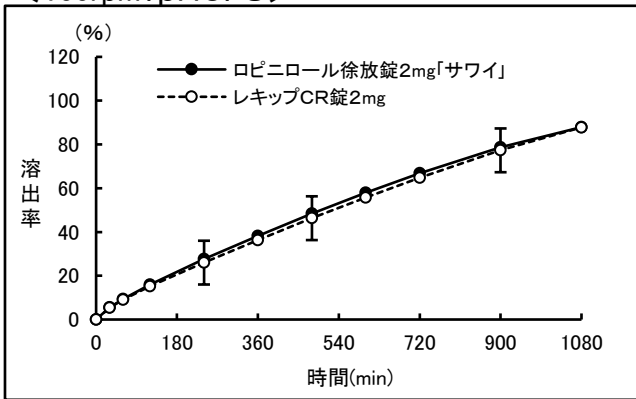
<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



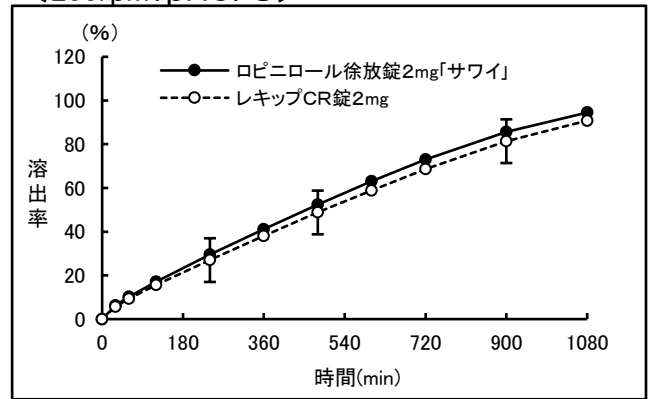
(⊥ : 判定基準の適合範囲)

パドル法

<100rpm: pH6. 8>

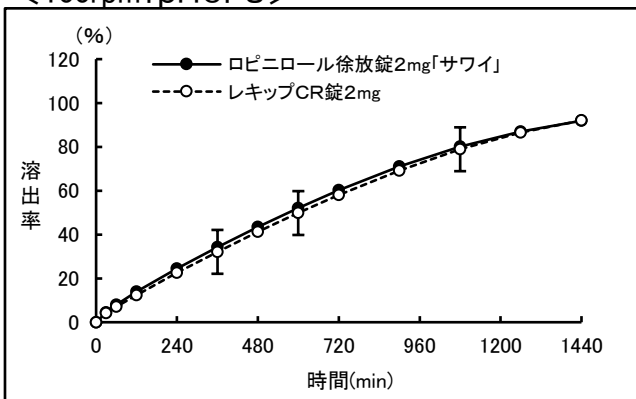


<200rpm: pH6. 8>

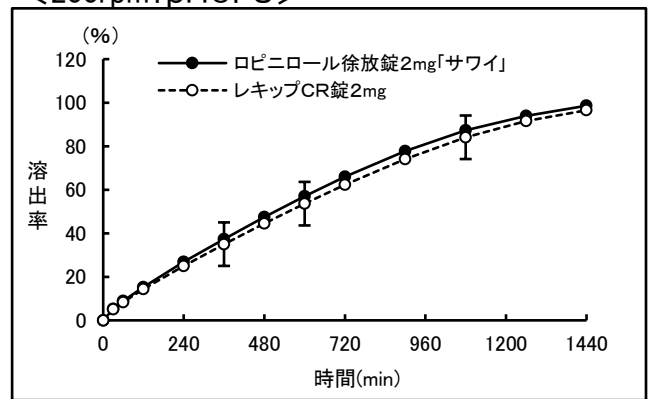


回転バスケット法

<100rpm: pH6. 8>



<200rpm: pH6. 8>



(I: 判定基準の適合範囲)