

【リスピンカプセル 50mg】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

リスピンカプセル 50mg の溶出試験

1. 試験方法

(1) 製剤

試験製剤：リスピンカプセル 50mg (日本ケミファ株式会社)

標準製剤：リスモダン 50 (サノフィ・アベンティス株式会社)

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法パドル法

回転数：毎分 50 回転

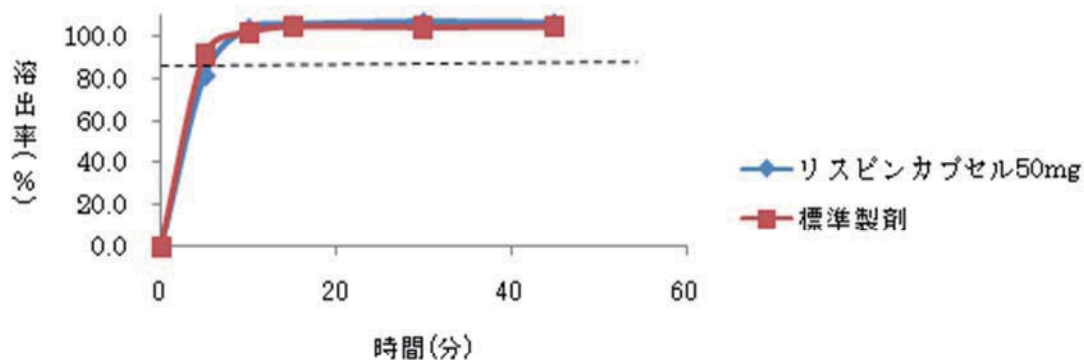
試験液：①pH1.2、②pH4.0、③pH6.8、④水

2. 試験結果

標準製剤を対照としたリスピンカプセル 50mg の溶出試験結果を以下に示す。

① pH1.2 における各製剤の溶出率(%)

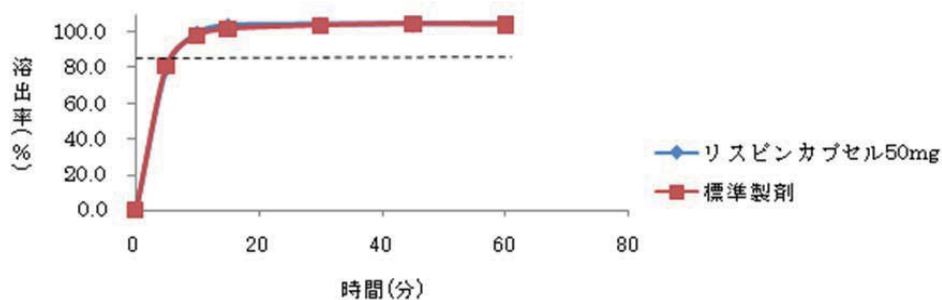
検体	時間(分)					
	0	5	10	15	30	45
リスピンカプセル50mg	0.0	81.6	103.9	105.5	106.8	106.3
標準製剤	0.0	91.5	102.0	104.9	104.5	104.7



判定基準：試験製剤は、15 分以内に平均 85%以上溶出する。

② pH4.0 における各製剤の溶出率(%)

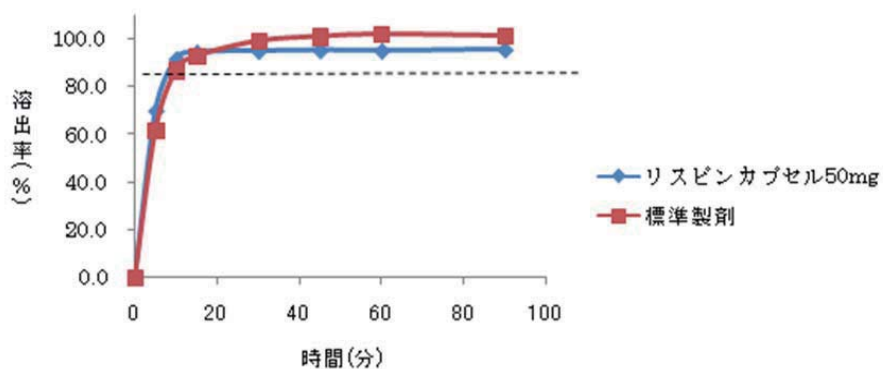
検体	時間(分)						
	0	5	10	15	30	45	60
リスピンカプセル50mg	0.0	79.9	99.1	103.4	104.1	104.4	104.5
標準製剤	0.0	81.5	98.1	101.8	103.9	104.7	104.4



判定基準：試験製剤は、15分以内に平均85%以上溶出する。

③ pH6.8 における各製剤の溶出率(%)

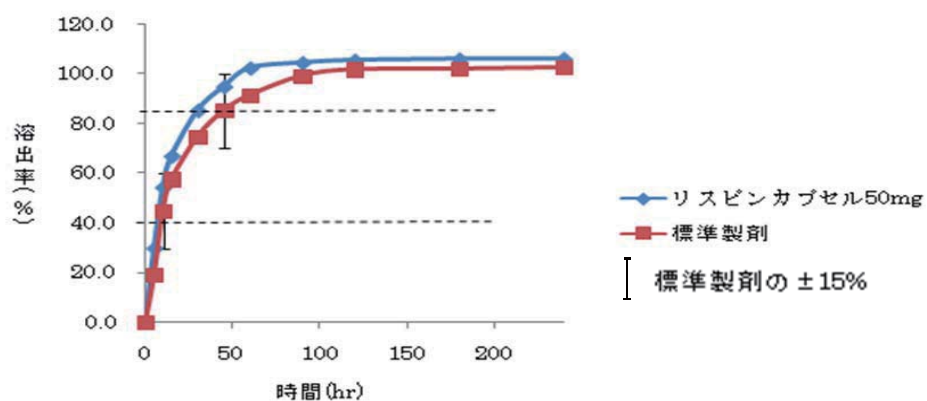
検体	時間(分)							
	0	5	10	15	30	45	60	90
リスピンカプセル50mg	0.0	70.0	91.7	94.6	95.1	95.4	95.2	95.7
標準製剤	0.0	61.9	87.0	93.0	99.4	101.3	102.2	101.6



判定基準：試験製剤は、15分以内に平均85%以上溶出する。

④ 水における各製剤の溶出率(%)

検体	時間(分)										
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240
リスピンカプセル50mg	0.0	29.9	54.4	67.0	85.4	95.0	102.5	104.6	105.6	106.1	106.2
標準製剤	0.0	19.1	44.9	57.5	74.8	85.3	91.5	99.3	101.8	102.1	102.6



判定基準：標準製剤の平均溶出率 40%(10分)及び 85%付近(45分)において、試験製剤の平均溶出率は、標準溶出率の±15%以内の範囲にある。

3. 試験結果

以上の結果から、試験製剤は全ての試験液において、溶出挙動は標準製剤と同等と判定された。