

**【リスペリドン細粒 1%「NP」】**  
**溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

# リスペリドン細粒1%「NP」の溶出試験について

ニプロファーマ株式会社

リスペリドン細粒1%「NP」(1g中にリスペリドン10mgを含有)について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日付医薬審第786号)に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験および血漿中濃度測定)を実施した。

## I. 試料

試験製剤: リスペリドン細粒1%「NP」(1g中にリスペリドン10mgを含有)

(製造番号:RDP-4)

標準製剤: (1g中にリスペリドン10mgを含有)

(製造番号:575AEA)

## II. 試験

### 1) 試験条件

かく拌速度: 毎分50回転(ただし、試験液pH1.2、pH3.0及びpH6.8のうち標準製剤が規定された試験時間以内に平均85%以上溶出する条件で、溶出の遅い試験液を選択し、100回転で実施する)

試験液の温度:  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液の量: 900mL

試験液の種類: pH 1.2 日本薬局方 崩壊試験の第1液

pH 3.0 0.025mol/L クエン酸試液に0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加えてpH3.0とする

pH 6.8 日本薬局方 崩壊試験の第2液  
水

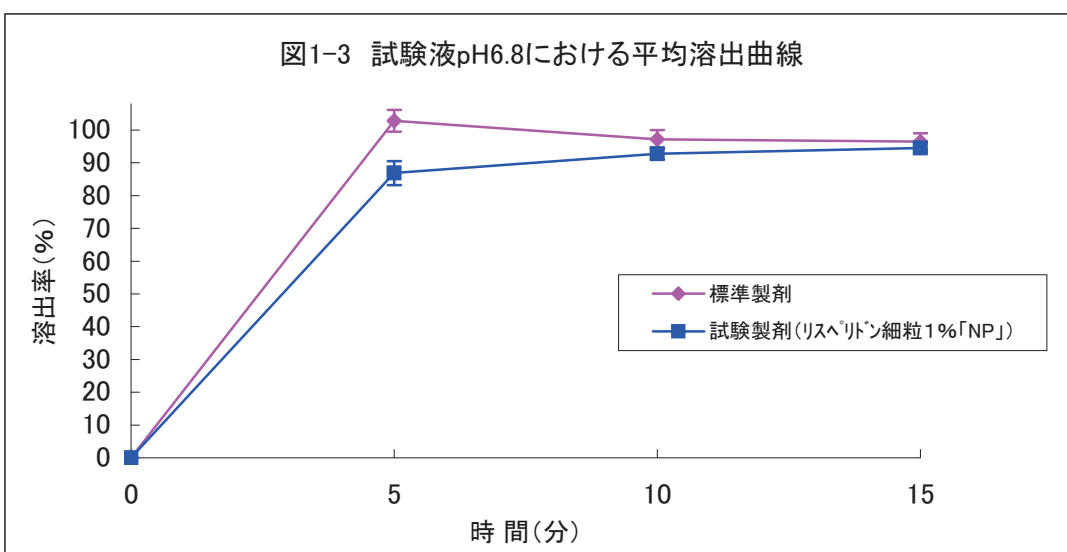
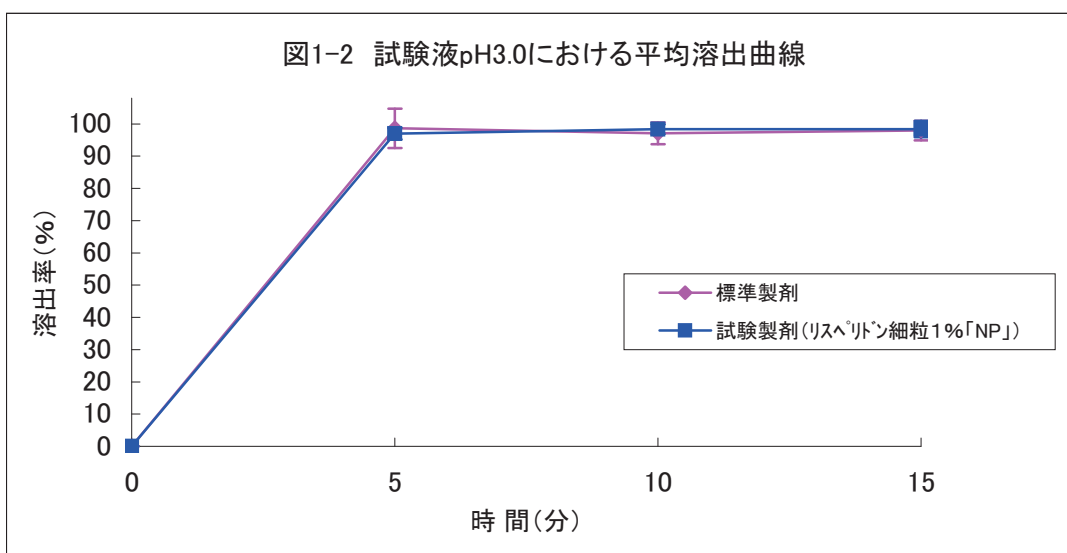
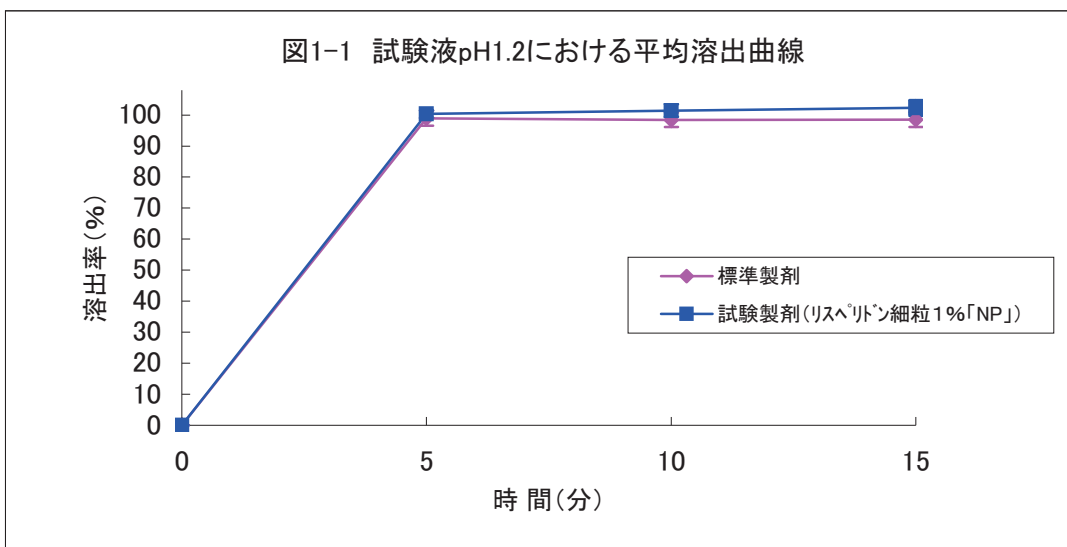
### 2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

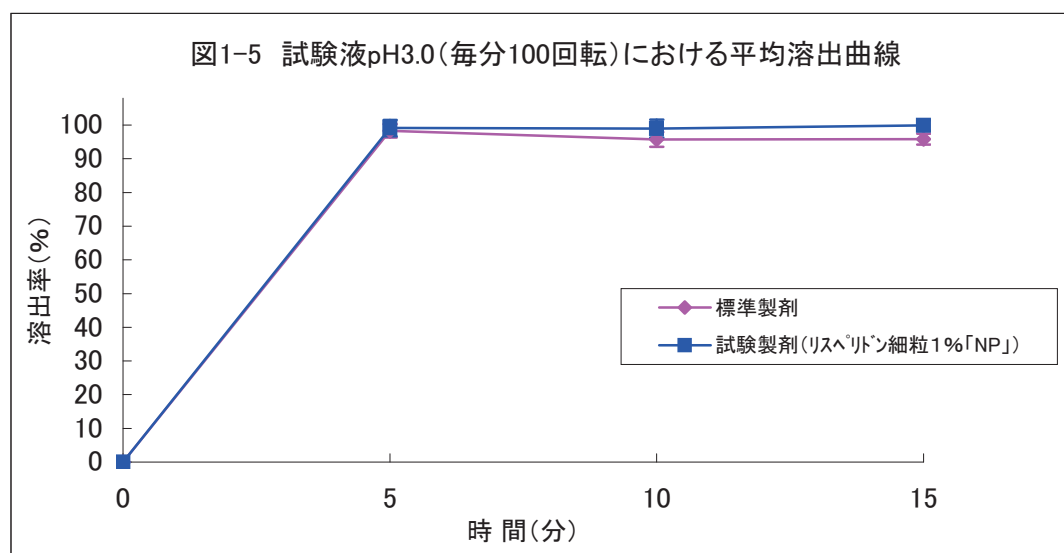
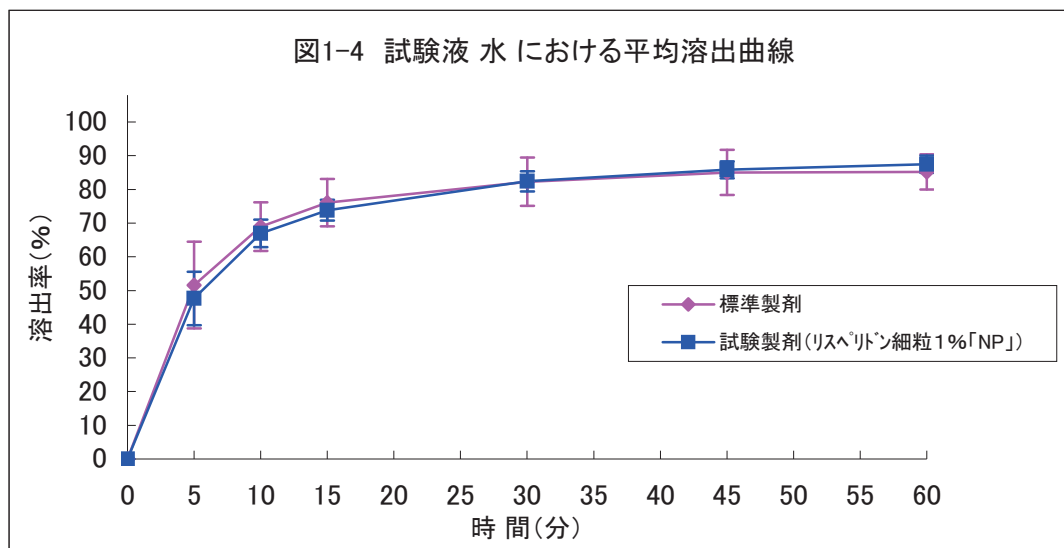
試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

- ① 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合: 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ② 標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合: 標準製剤の平均溶出率が60%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は標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にある。又は、 $f_2$ 関数の値は45以上である。
- ③ 上記以外の場合(試験液: 水): 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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は、 $f_2$ 関数の値は45以上である。

### 3) 結果及び考察

試験製剤であるリスペリドン細粒1%「NP」約0.1g 及び標準製剤 約0.1gについて溶出試験を行った。各試験条件における試験製剤、標準製剤の平均溶出曲線を比較したグラフを図1-1～1-5に示す。





pH1.2、pH3.0(毎分50回転及び毎分100回転)、pH6.8では、標準製剤と同様に試験製剤も15分以内に平均85%以上溶出した。

試験液水では、標準製剤の平均溶出率が40%付近(5分)及び85%付近(45分)において標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差は15%以内であった。

#### 4)まとめ

以上の結果より、試験製剤リスペリドン細粒1%「NP」及び標準製剤の溶出挙動は同等であると判定した。