

【リスペリドン3mg「NP」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

リスペリドン錠3mg「NP」の溶出試験について

ニプロファーマ株式会社

リスペリドン錠3mg「NP」(1錠中にリスペリドン3mg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について(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号)」(以下、同等性試験ガイドライン)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)を実施した。

I. 試料

試験製剤:リスペリドン錠3mg「NP」(1錠中にリスペリドン3mg含有)

(製造番号:RD3-1)

標準製剤:(1錠中にリスペリドン3mg含有)

(製造番号:016BDK)

II. 溶出試験

1) 試験条件

装置(方法) :パドル法
 回転数(回転/分): 毎分50回転又は毎分100回転
 試験液の温度 :37±0.5°C
 試験液の量 :900mL
 試験液 :pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
 製剤の投与数 :1ベッセルあたり1錠
 試験液採取時間 :溶出試験開始から5、10、15、30、45分

条件	装置(方法)	回転数(rpm)	試験液(37±0.5°C)	試験回数	試験液量(mL)
1	パドル法	50	pH1.2	12ベッセル	900
2	パドル法	50	pH3.0	12ベッセル	900
3	パドル法	50	pH6.8	12ベッセル	900
4	パドル法	50	水	12ベッセル	900
5	パドル法	100	pH6.8	12ベッセル	900

2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

同等性試験ガイドラインに従い、試験製剤の平均溶出率を標準製剤の平均溶出率と比較し、すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき両製剤の溶出挙動は同等であると判定した。

判定基準		
1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合		
①	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2関数の値は45以上である。
③	①、②以外の場合	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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2関数の値は45以上である。
2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合		
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。		

3) 結果及び考察

試験製剤リスベリドン錠3mg「NP」1錠と標準製剤1錠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。

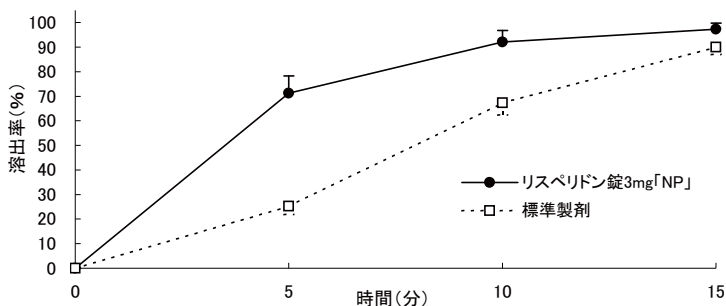


図1-1 試験液pH1.2における平均溶出曲線(mean±S.D.、n=12)

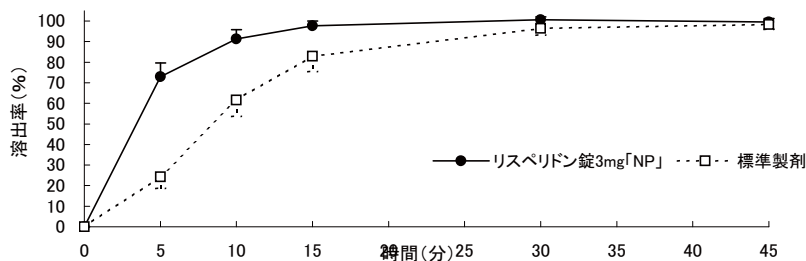


図1-2 試験液pH3.0における平均溶出曲線(mean±S.D.、n=12)

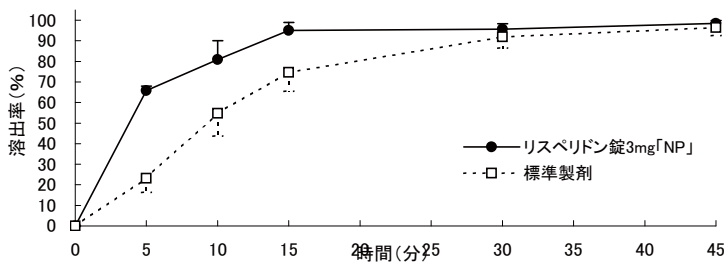


図1-3 試験液pH6.8における平均溶出曲線(mean±S.D.、n=12)

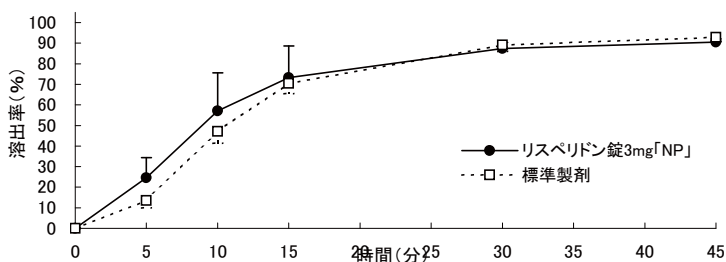


図1-4 試験液 水 における平均溶出曲線(mean±S.D.、n=12)

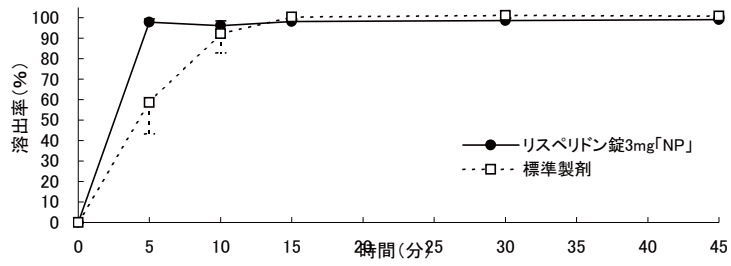


図1-5 試験液pH6.8(毎分100回転)における平均溶出曲線(mean±S.D., n=12)

4)まとめ

同等性試験ガイドラインに従って試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件において両製剤の溶出挙動は同等であった。