

ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」の 溶出比較による生物学的同等性に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	1
2. 溶出規格	2

共創未来ファーマ株式会社

1. 溶出挙動の類似性

ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」は先発品との生物学的同等性が確認されたナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」の含量違い製剤である。そこで、ナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」を標準製剤とし、ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」との溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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）に従い溶出試験を実施した。

(1) 製剤

試験製剤：ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」

Lot No.P3407

標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」

Lot No.P3403

(2) 試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH4.0：日本薬局方 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、0.05mol/L

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH4.0	5, 10,15,30,45,60	50rpm

【評価基準】

1) 平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

2) 個々の溶出率

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。

【結果】

1) 平均溶出率

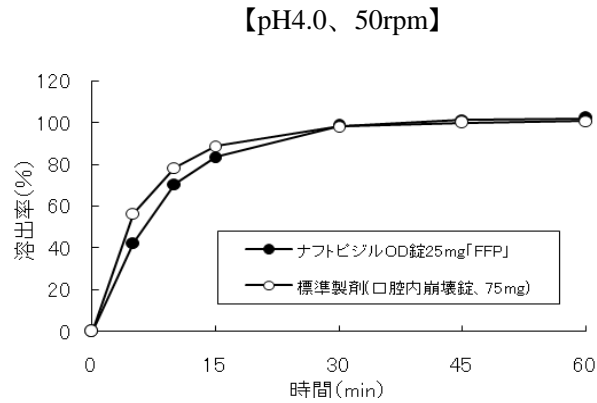


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	差	
50rpm	pH4.0	15分	83.7	88.8	-5.1	適合

2) 個々の溶出率

表 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			ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」	個々の溶出率の 最小値 及び最大値 (%)	判定
回転数	試験液	採取時間			
50rpm	pH4.0	15分	83.7	68.3*,92.1	適合

※試験製剤の平均溶出率±15%を超えるものは12個中1個であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしているため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

【結論】

「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、ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

2. 溶出規格

ナフトピジル OD 錠 25mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、50rpm で 30 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。