

ナフトピジル OD錠 50mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、50rpm、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。

(2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」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」「含量が異なる経口固形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 薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

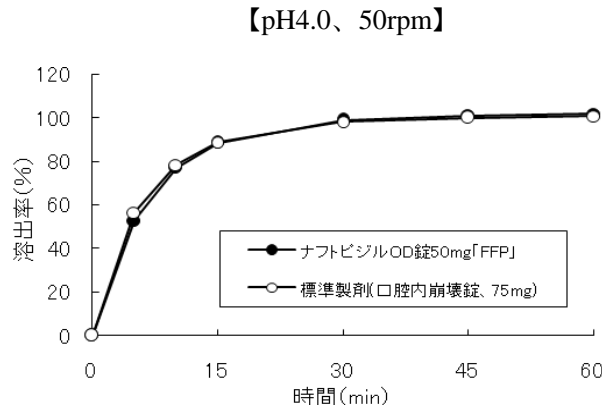


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD 錠 50mg 「FFP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	差		
50rpm	pH4.0	15分	88.5	88.8	-0.3	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	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 50mg 「FFP」	個々の溶出率の最小値及び最大値 (%)	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH4.0	15分	88.5	80.5, 94.3	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適合

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。ガイドラインに従い、ナフトピジル OD 錠 50mg 「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同等であると判断された。