

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ナフトピジル OD 錠 75mg 「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

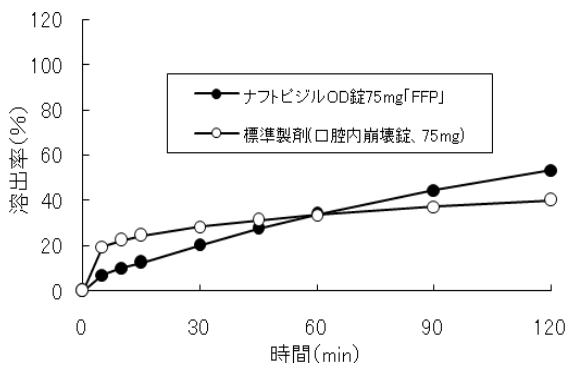
(1) 規格及び試験方法

ナフトピジル OD 錠 75mg 「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。

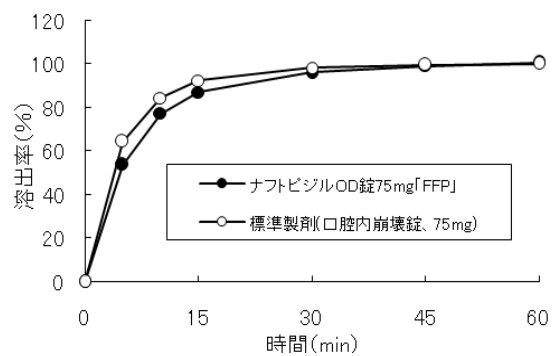
(2) 生物学的同等性試験

ナフトピジル OD 錠 75mg 「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

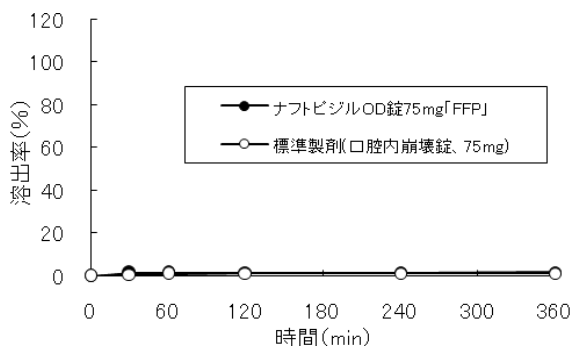
【pH1.2、50rpm】



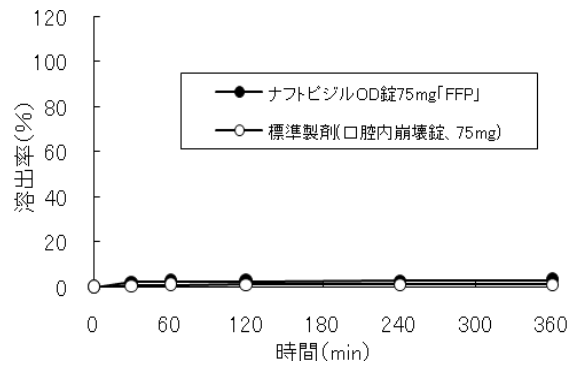
【pH4.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



表：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（％）			f2 関 数	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」	標準製剤（口腔内 崩壊錠、75mg）	差			
50rpm	pH1.2	45 分	31.3	27.6	3.7	59	試験製剤の平均溶出率が 標準製剤の平均溶出率± 12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上であ る。	適合
		120 分	40.2	53.4	-13.2			
	pH4.0	15 分	92.5	87.2	5.3		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±15%の 範囲にある。	適合
水	360 分	1.5	3.2	-1.7		9%の範囲にある。	適合	

「後発医薬品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 75mg 「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、4 条件全てにおいて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。