

【ナフトピジル OD 錠 50mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ナフトピジル OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ナフトピジル OD 錠 50mg 「ケミファ」

標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH 4.0 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液,0.05mol/L)

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	判定時間 (min)	判定基準
50rpm	pH4.0	15	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

回転数	試験液	判定時間 (min)	判定基準
50rpm	pH4.0	15	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

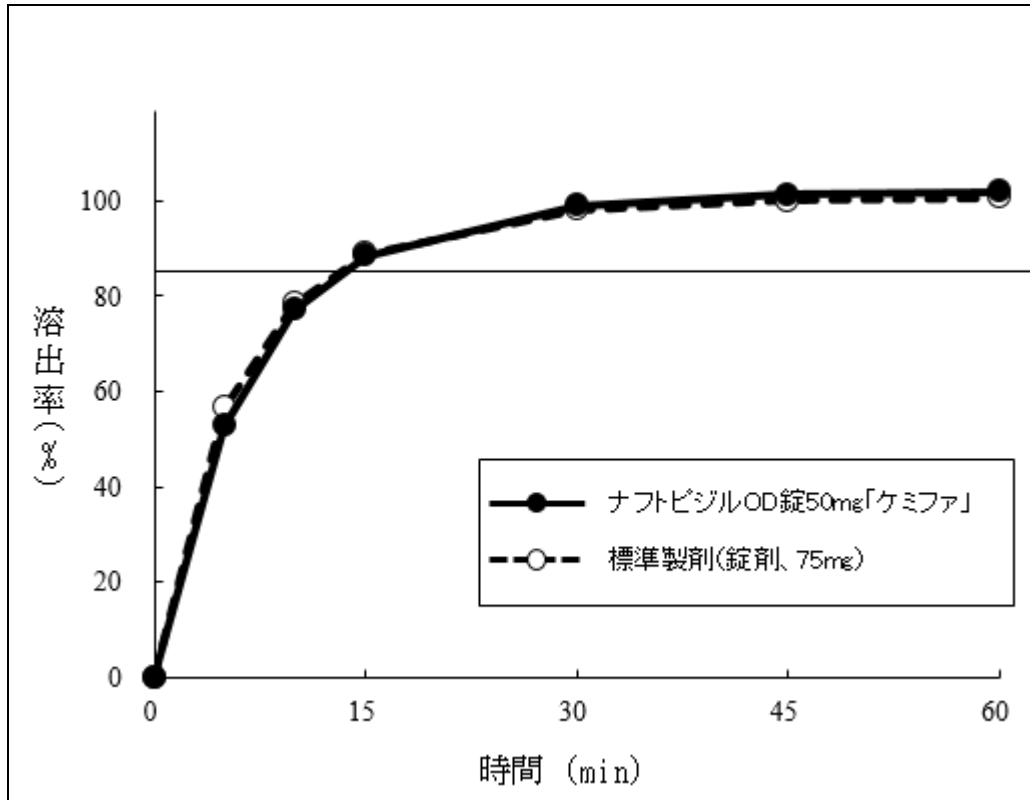
(1) 平均溶出率

回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH4.0	15	88.8	88.5	適合

(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	判定
			試験製剤	最小値～最大値	
50rpm	pH4.0	15	88.5	80.5～94.3	適合

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
0.05mol/L(pH4.0)/50rpm における溶出曲線



● 結論

ナフトピジル OD 錠 50mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年3月作成