

【ナフトピジル OD 錠 75mg 「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 75mg 「ケミファ」と標準製剤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」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 75mg 「ケミファ」

標準製剤：フリバス OD 錠 75mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

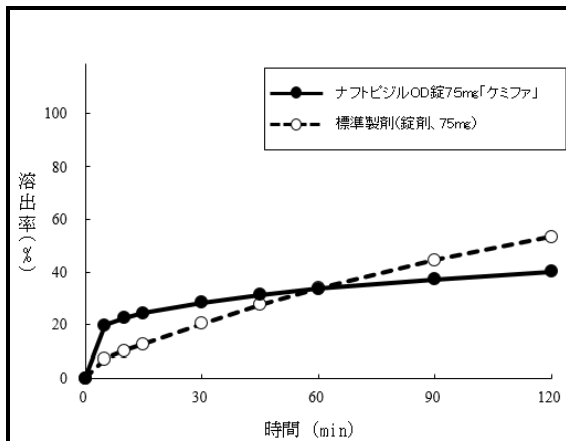
判定基準：

回転数	試験液	判定時間 (min)	判定基準
50rpm	pH1.2	45	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。
		120	
	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±15%の範囲にある。
	pH6.8	360	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	水	360	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

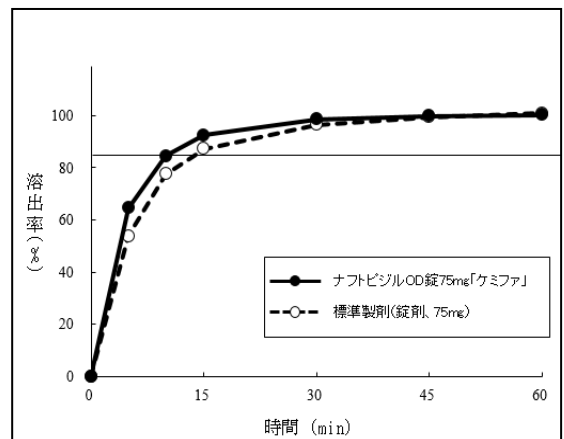
● 結果

回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		f2 関数	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	45	27.6	31.3	59	適合
		120	53.4	40.2		
	pH4.0	15	87.2	92.5		適合
	pH6.8	360	1.9	1.3		適合
	水	360	3.2	1.5		適合

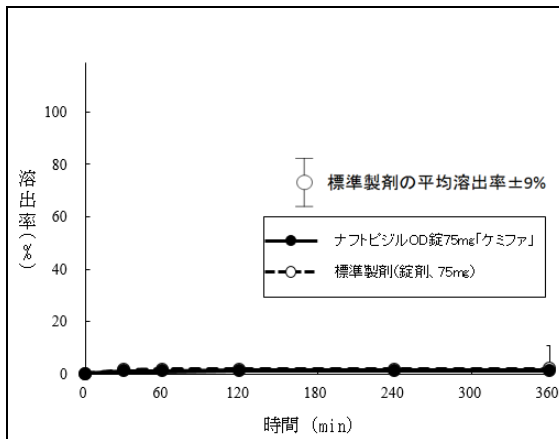
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



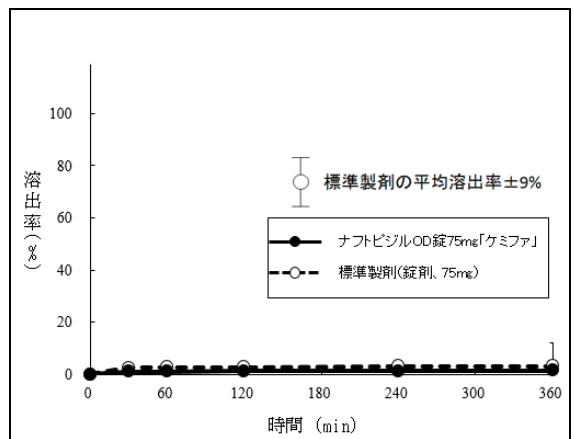
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ナフトピジル OD 錠 75mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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