

【ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「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

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「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(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。

● 使用製剤

試験製剤：ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「ケミファ」

標準製剤：レミッチカプセル 2.5 μg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 100rpm pH4.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

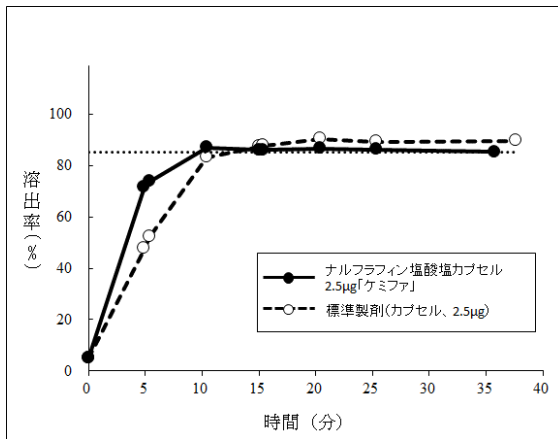
パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH4.0	

● 結果

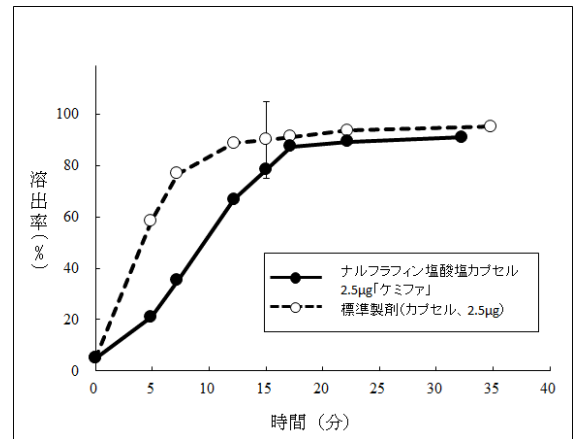
パドル回転数	試験液	比較時点(分)	平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2 ^{注)}	15	87.4	86.1	適合
	pH4.0 ^{注)}		90.0	78.3	適合
	pH6.8 ^{注)}		87.8	87.9	適合
	水 ^{注)}		85.5	82.9	適合
100rpm	pH4.0 ^{注)}		90.6	92.4	適合

注) 標準製剤、試験製剤の溶出にラグ時間が認められたため、ガイドラインに従って溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。

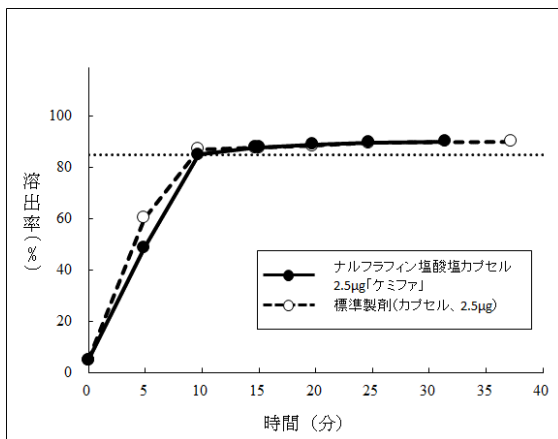
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線
(ラグ時間補正後)



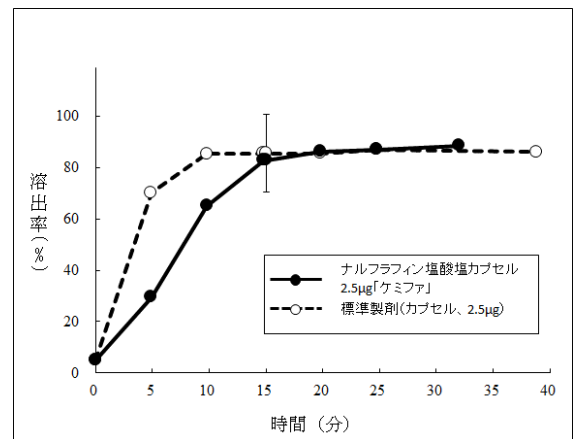
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線
(ラグ時間補正後)



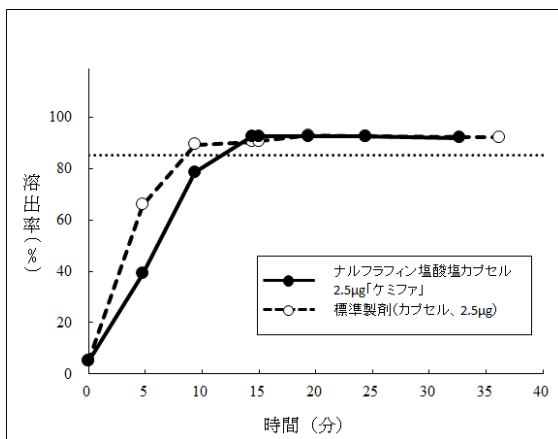
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線
(ラグ時間補正後)



水 (50rpm) における溶出曲線
(ラグ時間補正後)



pH4.0 (100rpm) における溶出曲線
(ラグ時間補正後)



○ 標準製剤の平均溶出率±15%

● 結論

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg 「ケミファ」と標準製剤であるレミッチカプセル 2.5 μg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両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）

2018年2月作成