

ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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、ナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

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製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

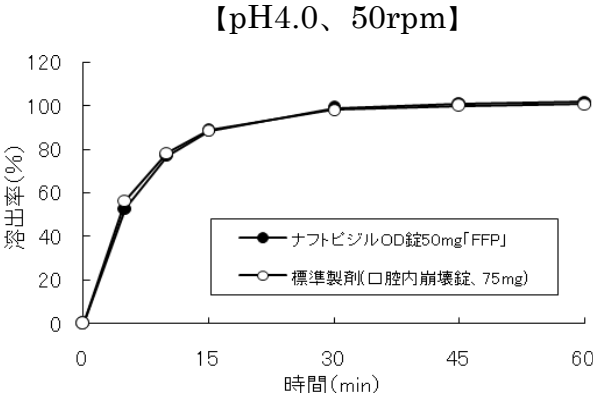


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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±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±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。	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。