

ナフトピジル OD錠 25mg「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 25mg「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

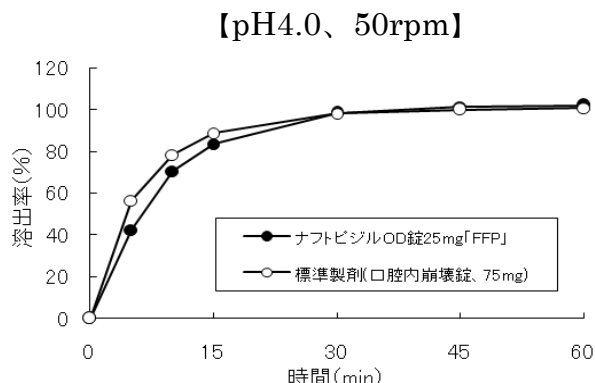


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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 25mg 「FFP」	標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	差		
50rpm	pH4.0	15分	83.7	88.8	-5.1	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 $\pm 10\%$ 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 25mg 「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	83.7	68.3*, 92.1	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適合

※試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ を超えるものは 12 個中 1 個であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ナフトピジル OD錠 25mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。