

日本薬局方ナフトピジル口腔内崩壊錠

ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概 要】

ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」 (ナフトピジル製剤) について「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」^{※1)}に従って試験を行った結果、ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」は規定された溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」と標準製剤 (ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」) の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1) : 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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2) : pH4.0 (日本薬局方 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液) /50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、製剤の処方変更水準が A 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法 : 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤 : ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」

試験条件 :

試験液量 : 900mL 温度 : 37±0.5°C

試験液 : pH4.0 日本薬局方 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数 : 50rpm

試験時間 : 15 分

判定基準 : ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH4.0、50rpm】 :

平均溶出率 : 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

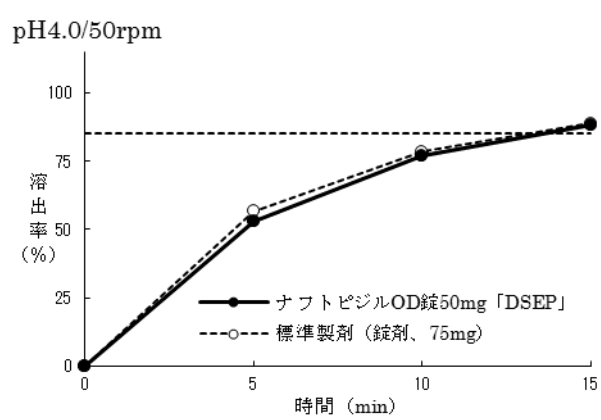
個々の溶出率 : 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果 : ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」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」に基づき、ナフトピジル OD 錠 75mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性 (ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」の溶出条件)	
		ナフトピジル OD 錠 50mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、75mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH4.0	15	88.5	88.8	0.3	適	≥85%又は±10%

(溶出曲線)



最終比較時点でのナフトピジル錠 50mg「DSEP」の個々の溶出率 (%)

pH4.0/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：88.5%			上限：103.5%			下限：73.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	93.5	89.9	92.0	94.3	89.3	80.5	90.3	85.1	86.4	88.5	85.8	86.9	適

2. 公的溶出試験

ナフトピジル OD 錠 50mg「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認された。

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
				溶出規格	試験結果 (%)
50mg	pH4.0 (0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)	50rpm	30分	75%以上	94.4~104.1