

ナフトピジル OD 錠 50mg「フソー」の 生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

ナフトピジル製剤であるナフトピジル OD 錠 50mg「フソー」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（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 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に従い、先発製剤との生物学的同等性が確認されているナフトピジル OD 錠 75mg「フソー」を標準製剤として溶出試験を実施した。

【試験内容】

製剤	試験製剤：ナフトピジル OD 錠 50mg「フソー」 標準製剤：ナフトピジル OD 錠 75mg「フソー」
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
試験液（回転数）	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、50rpm 900mL、37.0±0.5℃
ベッセル数	12 ベッセル
測定方法	紫外可視吸光度測定法

【試験結果】

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を次頁に示した。

(1) 平均溶出率の判定結果

回転数 (rpm)		50	
試験液		pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	
判定時間 (min)		10	15
平均 溶出率	試験製剤 (%)	68.4	81.3
	標準製剤 (%)	70.0	81.1
差 (%)		-1.6	0.2
判定基準 ^{注)}		②	
判定		適合	

(2) 個々の溶出率の判定結果

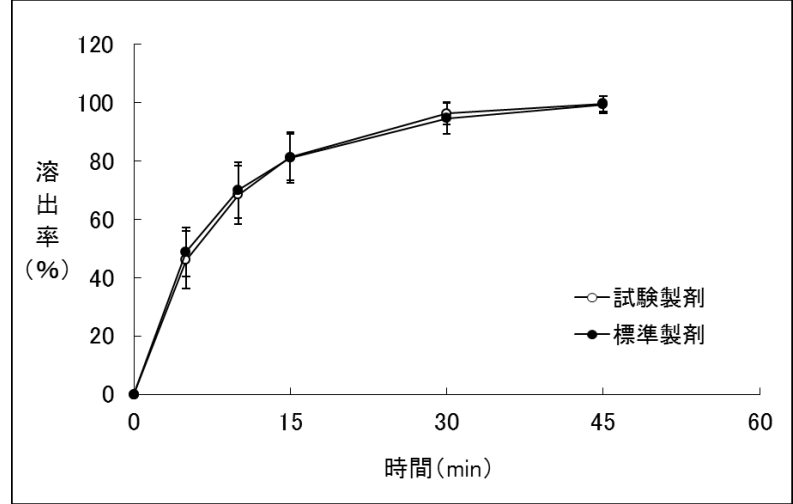
回転数 (rpm)		50	
試験液		pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	
判定時間 (min)		15	
試験 製剤	平均溶出率 (%)	81.3	
	個々の溶出率 (%)	69.8～91.0	
差 (%)		-11.5～9.7	
判定基準 ^{注)}		b	
判定		適合	

注)【溶出挙動の同等性の判定】参照

【結論】

「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（後発医薬品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 50mg「フソー」と標準製剤（ナフトピジル OD 錠 75mg「フソー」）との溶出挙動の同等性を検討するため溶出試験を行った結果、判定基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率（Mean±S.D., n=12）
 pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、50rpm



製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	平均溶出率(%)	0	46.1	68.4	81.3	96.2	99.6
	標準偏差(%)	0	9.9	10.0	8.0	3.6	2.6
標準製剤	平均溶出率(%)	0	48.9	70.0	81.1	94.7	99.3
	標準偏差(%)	0	8.4	9.7	8.7	5.5	3.0

【溶出挙動の同等性の判定】

判定基準：

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

(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 薬食審査発第 0229 第 10 号)

(1) 平均溶出率

①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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下のいずれかの基準に適合する。

a.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

b.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が55以上である。

c.規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が61以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a.標準製剤の平均溶出率が85%（徐放性製剤では80%）以上に達するとき、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。

b.標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%（徐放性製剤では80%）に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

c.標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。