

ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 の 溶出性に関する資料

【はじめに】

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従い、ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 の溶出試験を実施した。

【試験内容】

試験製剤	ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 (試料番号：A、B、C)
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	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、37.0±0.5℃
ベッセル数	6 ベッセル
回転数	50rpm
測定方法	紫外可視吸光度測定法
判定基準	30 分間の溶出率が 75%以上のとき適合とする。

【試験結果】 (%) 注)

試料番号 時間 (min)	A	B	C
30	95.2~97.5	94.9~98.5	95.3~98.2

注) 各 3 回測定 (1 回 6 ベッセル) の最小値~最大値

【結論】

ナフトピジル OD 錠 25mg 「フソー」 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することが確認された。