

## 溶出試験

製品名 : ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」

有効成分 : ナルフラフィン塩酸塩

剤形 : フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）

「経口固形製剤の処方変更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 0229 第 10 号）に基づき溶出試験を実施した。

試験方法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験製剤 : ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」

標準製剤 : ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」[処方変更前]

試験液量 : 900mL

試験液 : 水、pH1.2、pH4.0、pH6.8

回転数 : 50 回転/分

界面活性剤 : なし

### 判定基準 :

「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 0229 第 10 号）の「溶出挙動の類似性の判定」より判定した。

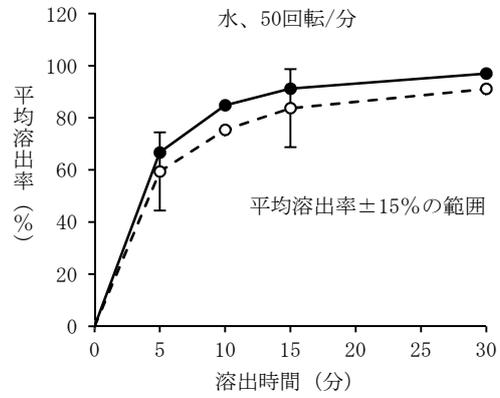
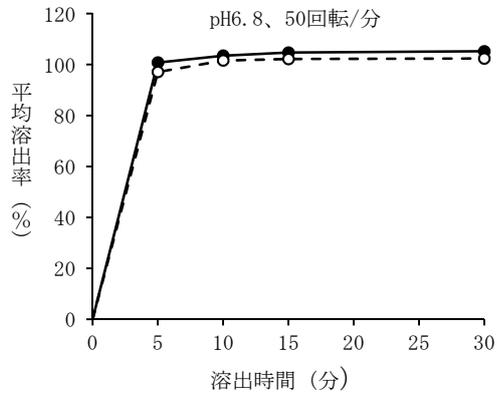
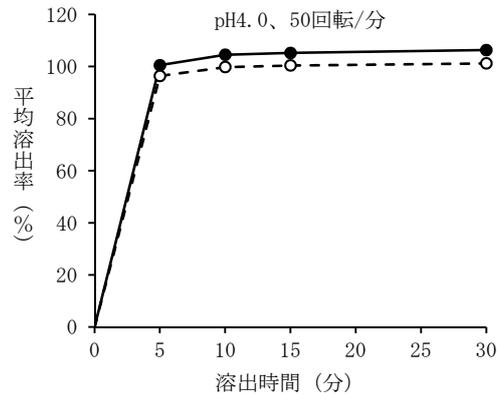
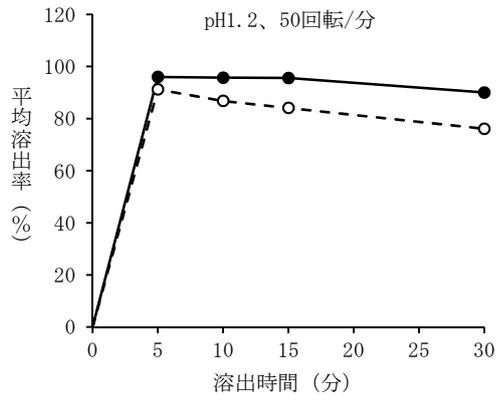
### 結論 :

ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」及びナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」[処方変更前]の溶出挙動の類似性を評価した結果、両製剤の溶出挙動は類似していた。

### 結果 :

試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH4.0 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH6.8 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
水 50 回転/分	標準製剤は 15～30 分に平均 85%以上溶出し、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点である 5 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にあった。

- ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 $\mu$ g 「フソー」
- ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 $\mu$ g 「フソー」 [処方変更前]



## 溶出試験

製品名 : ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」[処方変更前]

有効成分 : ナルフラフィン塩酸塩

剤形 : 素錠

「剤形が異なる製剤の追加のため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0229第10号)に基づき溶出試験を実施した。

試験方法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験製剤 : ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」[処方変更前]

標準製剤 : レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g

試験液量 : 900mL

試験液 : 水、pH1.2、pH4.0、pH6.8

回転数 : 50回転/分

界面活性剤 : なし

### 判定基準 :

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の「溶出挙動の類似性の判定」より判定する。

### 結論 :

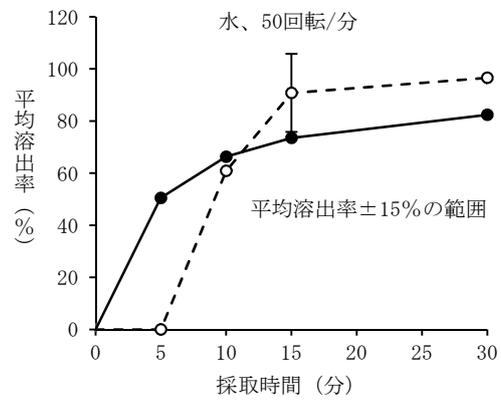
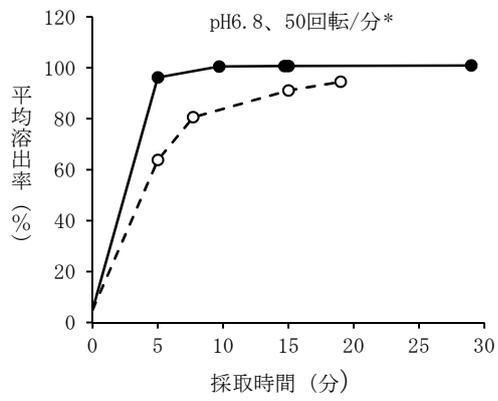
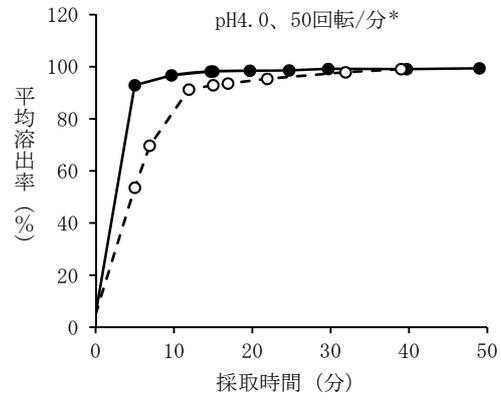
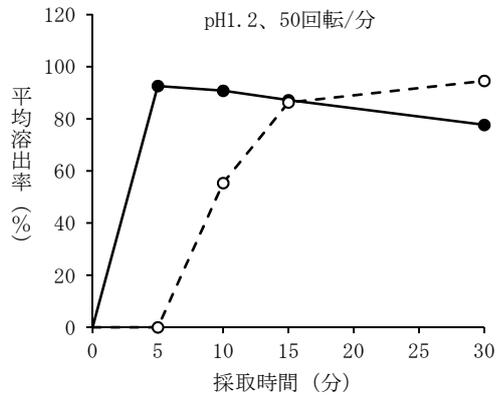
ナルフラフィン塩酸塩 0D錠 2.5 $\mu$ g「フソー」[処方変更前]及びレミッチカプセル 2.5 $\mu$ gの溶出挙動の類似性を評価した結果、溶出挙動が判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断された。しかしながら生物学的同等性試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

### 結果 :

試験液 回転数	結果
pH1.2 50回転/分	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した。
pH4.0 50回転/分	標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線をラグ時間で補正した。標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した。
pH6.8 50回転/分	標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線をラグ時間で補正した。標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した。
水 50回転/分	15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲になかった。

●— ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5 $\mu$ g 「フソー」 [処方変更前]

○- - レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g



\*: 溶出ラグ時間で補正