

ナフトピジル錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ナフトピジル錠50mg「JG」は、ナフトピジルを主薬とする前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤である。今回、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本剤と標準剤[ナフトピジル錠75mg「JG」]との生物学的同等性を確認するため、溶出試験を実施した結果を報告する。

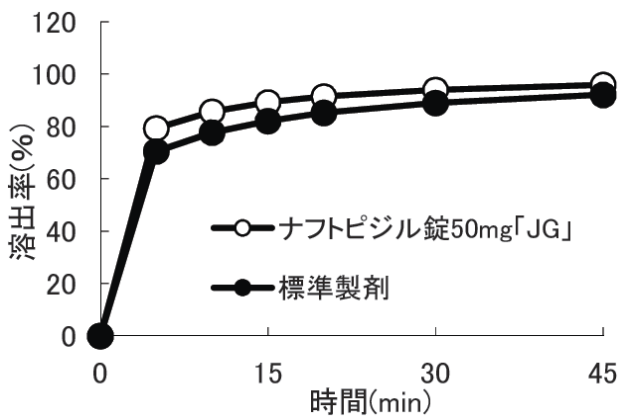
2. 試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	900mL	12 ベッセル
		pH4.0(McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)		
		水(日本薬局方 精製水)		
	100rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)		

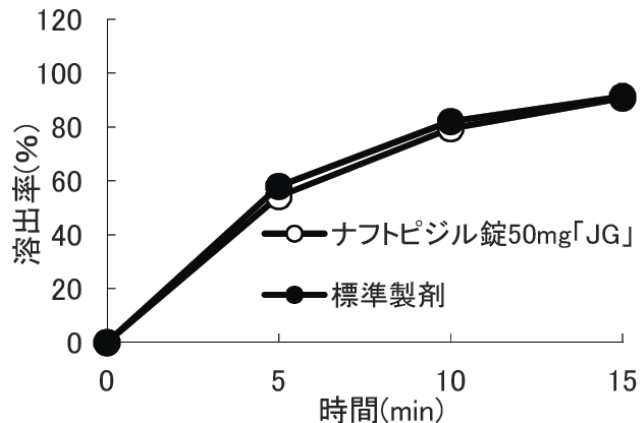
3. 試験結果

標準剤を対照としたナフトピジル錠50mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

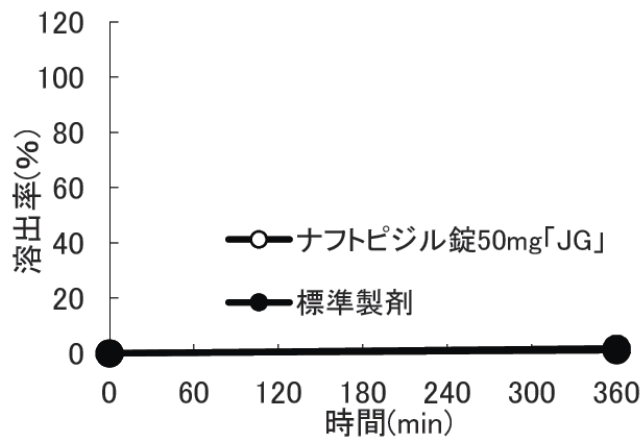
(1) pH1.2、50rpm



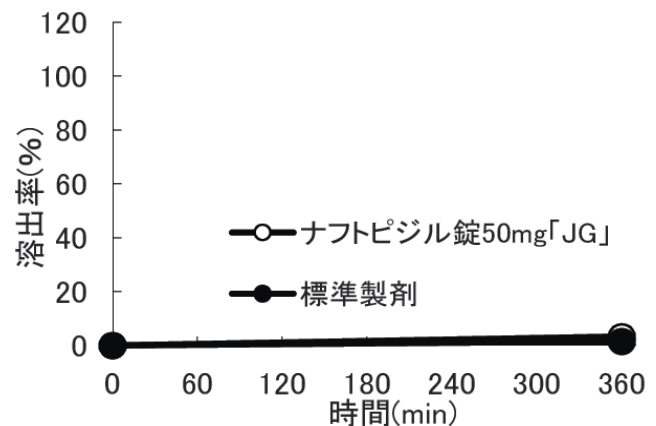
(2) pH4.0、50rpm



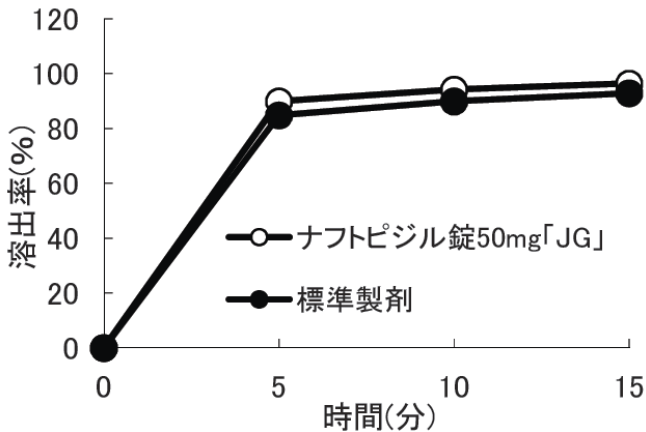
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH1.2、100rpm



【判定基準】

〈平均溶出率〉

・pH1.2、50rpm	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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
・pH4.0、50rpm ・pH1.2、100rpm	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。
・pH6.8、50rpm ・水、50rpm	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間(6時間)において標準製剤の平均溶出率が10%以下のとき、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±6%の範囲にある。

〈個々の溶出率〉

・pH1.2、50rpm ・pH4.0、50rpm ・pH1.2、100rpm	最終比較時点における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。
・pH6.8、50rpm ・水、50rpm	最終比較時点における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±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

4.結論

ナフトピジル錠50mg「JG」と標準製剤[ナフトピジル錠75mg「JG」]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(平成24年2月29日:薬食審査発0229第10号)」に基づき溶出挙動を比較した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

以上の結果から、ナフトピジル錠50mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

平成27年6月