

ナフトピジル錠75mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ナフトピジル錠75mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

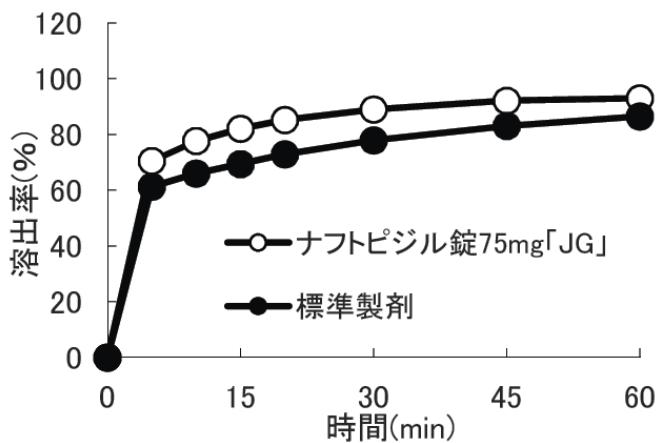
2. 試験条件

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)		

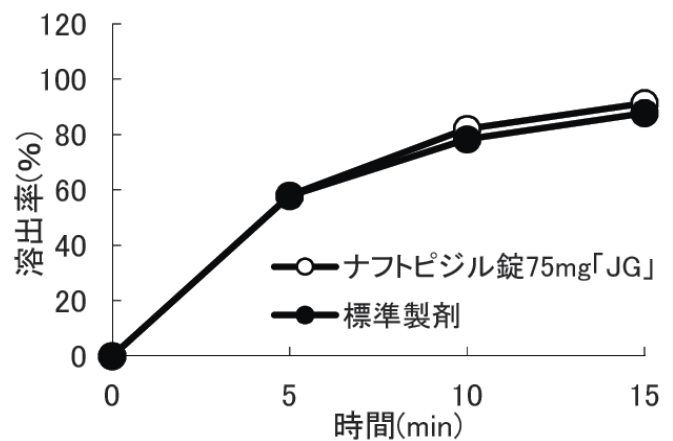
3. 試験結果

標準製剤を対照としたナフトピジル錠75mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

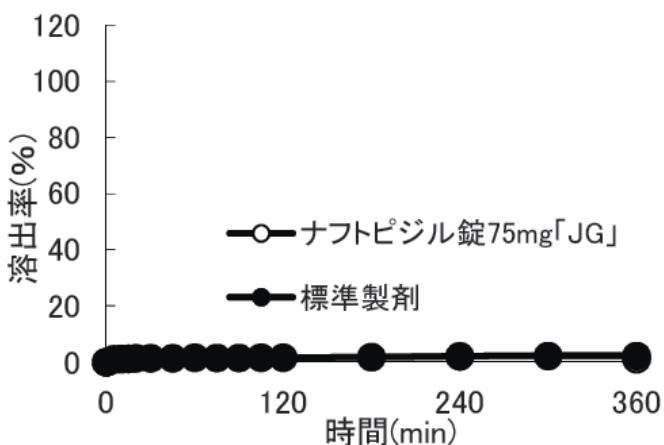
(1) pH1.2、50rpm



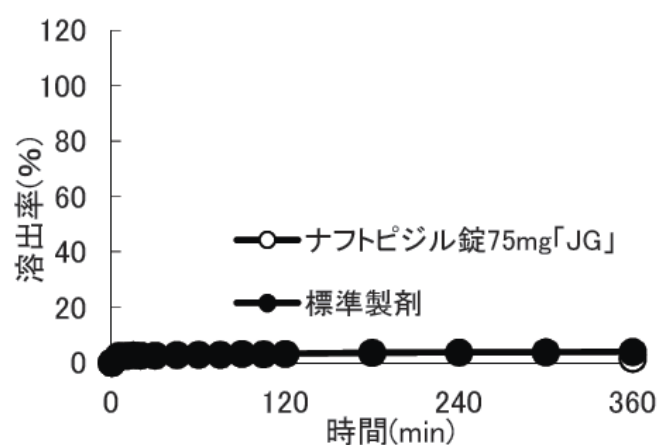
(2) pH4.0、50rpm



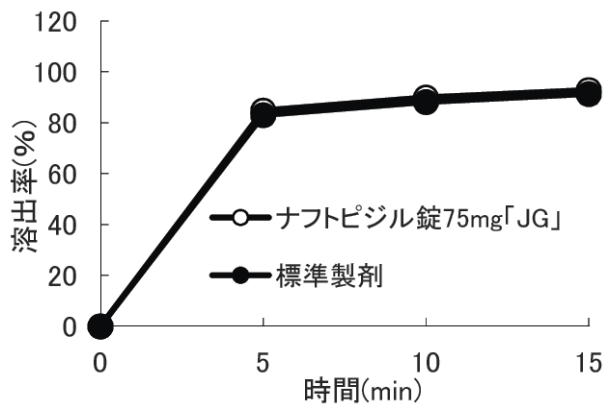
(3) pH6.8、50rpm



(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（2時間）において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる とき、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±15%の範囲にある か、又は f 2関数の値は42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±15%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±9%の範囲にある。

4.結論

ナフトピジル錠75mg「JG」と標準製剤について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。

平成27年6月