

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g
「BMD」
溶出性に関する資料

溶出挙動における類似性

1) 目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「BMD」(以下、試験製剤とする)と標準製剤について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「BMD」
標準製剤 : 1カプセル中、ナルフラフィン塩酸塩 2.5 μ g 含有製剤

3) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき条件を設定し、試験を行った。

試験条件	装置	パドル法
	試験液の量	900mL
	試験液の温度	37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
試験液	50 rpm	pH1.2: 溶出試験第 1 液
		pH4.0: 薄めた Mcllvaine の緩衝液
		pH6.8: 溶出試験第 2 液
		水
	100 rpm	pH4.0: 薄めた Mcllvaine の緩衝液

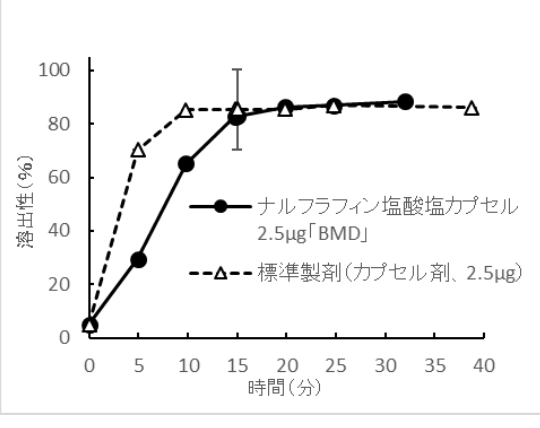
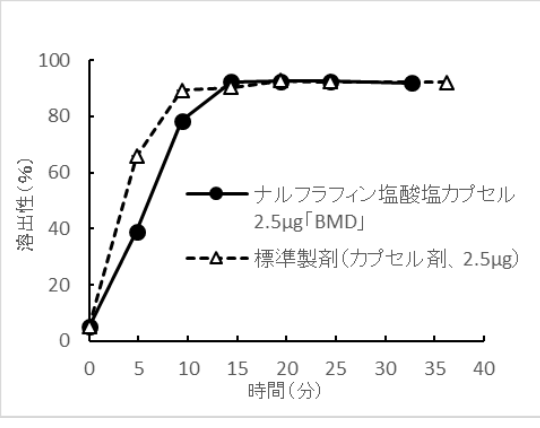
4) 判定基準

判定 ①	標準製剤の溶出にラグ時間があるときには、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正することができ、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内でなければならない	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。
判定 ②			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 15%の範囲にある。

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動(ラグ時間補正後)、平均溶出率の判定を図表に示す。

溶出挙動(ラグ時間補正後)	判定			
<p>pH1.2 50rpm</p>				判定 ①
	標準製剤	試験製剤	差	適合
	ラグ時間	4.6分	5.8分	
	15分時平均溶出率	87.4%	86.1%	-
<p>pH4.0 50rpm</p>				判定 ②
	標準製剤	試験製剤	差	適合
	ラグ時間	7.8分	10.2分	
	15分時平均溶出率	90.0%	78.3%	-
<p>pH6.8 50rpm</p>				判定 ①
	標準製剤	試験製剤	差	適合
	ラグ時間	5.3分	9.9分	
	15分時平均溶出率	87.8%	87.9%	-

溶出挙動(ラグ時間補正後)	判定																	
<p>水 50rpm</p> 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定 ②</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>5.2分</td> <td>10.0分</td> <td>10分以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>15分時平均溶出率</td> <td>85.5%</td> <td>82.9%</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					標準製剤	試験製剤	差	判定 ②	ラグ時間	5.2分	10.0分	10分以内	適合	15分時平均溶出率	85.5%	82.9%	-
	標準製剤	試験製剤	差	判定 ②														
ラグ時間	5.2分	10.0分	10分以内	適合														
15分時平均溶出率	85.5%	82.9%	-															
<p>pH4.0 100rpm</p> 	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> <th>判定 ①</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラグ時間</td> <td>5.6分</td> <td>8.8分</td> <td>10分以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>15分時平均溶出率</td> <td>90.6%</td> <td>92.4%</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					標準製剤	試験製剤	差	判定 ①	ラグ時間	5.6分	8.8分	10分以内	適合	15分時平均溶出率	90.6%	92.4%	-
	標準製剤	試験製剤	差	判定 ①														
ラグ時間	5.6分	8.8分	10分以内	適合														
15分時平均溶出率	90.6%	92.4%	-															

図表 試験製剤と標準製剤の溶出挙動と平均溶出率の判定

7) 結論

試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において上記の判定基準に適合しており、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。