

生物学的同等性試験 [溶出試験]

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠
ナフトピジル OD 錠 50mg 「EE」
 1錠中ナフトピジル 50.0mg

ナフトピジルOD錠50mg「EE」は「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日付薬食審査発0229第10号）に基づき、ナフトピジルOD錠75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

ナフトピジルOD錠50mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（ナフトピジルOD錠75mg「EE」）と比較した結果、上記の条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

