

## 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 75mg 「EE」

1錠中ナフトピジル 75.0mg

### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法, 回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	-------------------------------	----	-------	----	---------

### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
100rpm (回転バスケット法※)	pH1.2	f2関数の値は46以上であった。
50rpm (パドル法)	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる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±15%の範囲にあった。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあった。
100rpm (パドル法)	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる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±15%の範囲にあった。

ナフトピジルOD錠75mg「EE」の溶出挙動を標準製剤(口腔内崩壊錠, 75mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「後発医薬品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。

※：試験液 pH1.2 は, パドル法・50rpm においてベッセルの底部に堆積物が認められたため, 回転バスケット法・100rpm による溶出試験を実施した。

