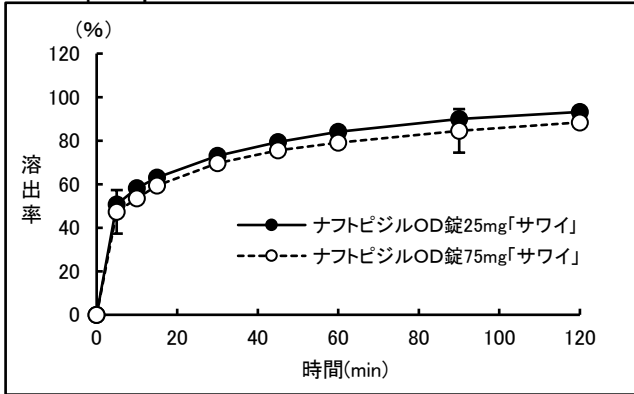


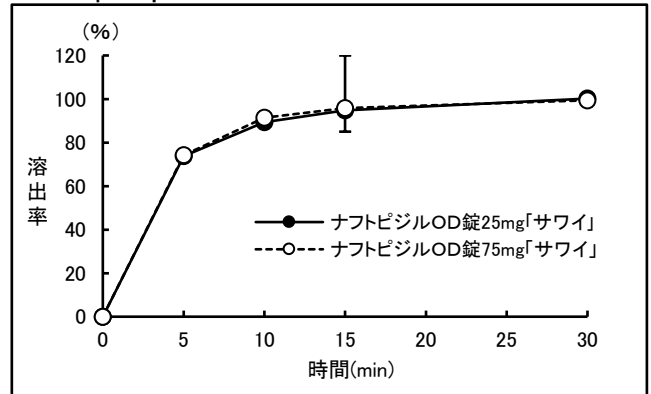
## ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ナフトピジルOD錠25mg「サワイ」	
標準製剤	ナフトピジルOD錠75mg「サワイ」	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率<math>\pm 10\%</math>の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 25\%</math>の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率<math>\pm 6\%</math>の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率<math>\pm 6\%</math>の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率<math>\pm 9\%</math>の範囲を超えるものが12個中1個以下で、<math>\pm 15\%</math>の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

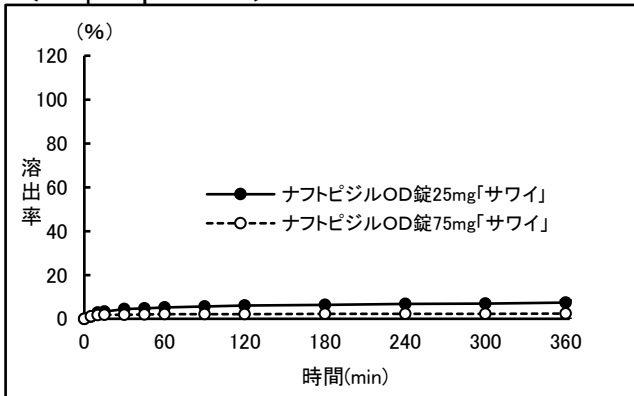
<50rpm: pH1. 2>



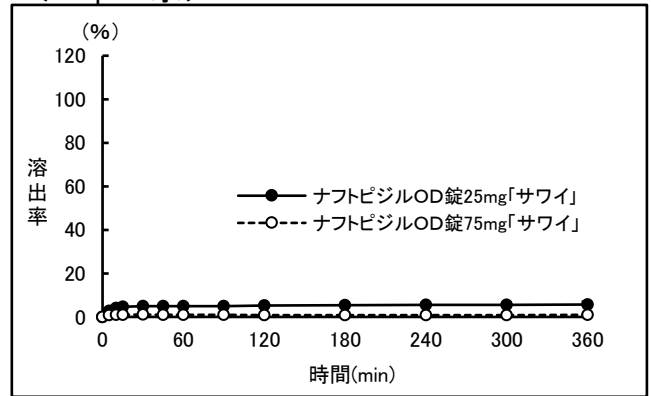
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)