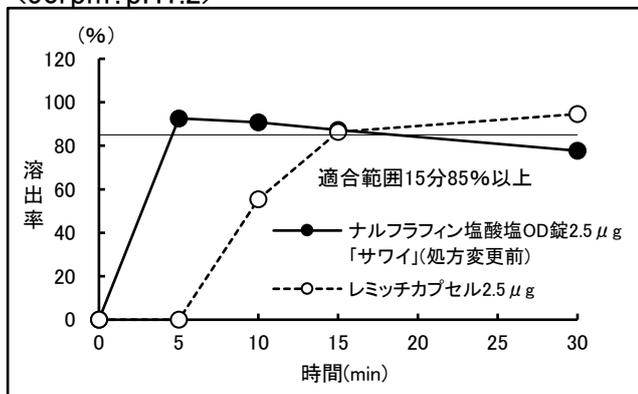


ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5 μ g「サワイ」

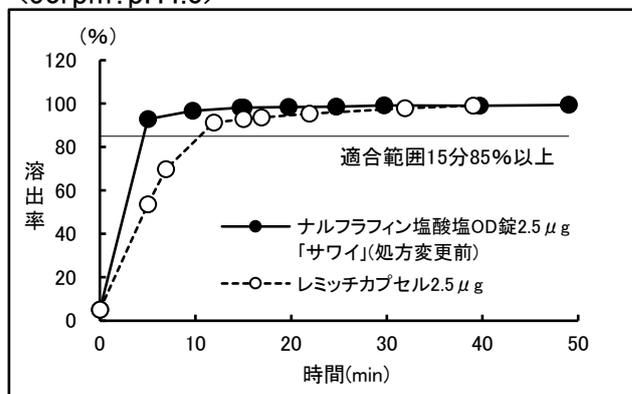
【先発医薬品との比較】

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のため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)に準じ、溶出試験を実施する。
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法
条件	回転数・試験液 50rpm:pH1.2、50rpm:pH4.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水
	試験液量 900mL
	液温度 37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
	試験数 12ベッセル
検体	試験製剤 ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5 μ g「サワイ」(ロット番号: 680K1S8002、処方変更前)
	標準製剤 レミッチカプセル2.5 μ g(ロット番号: 13G09M1)
結果	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:水> 15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\pm15%の範囲になかった。</p>
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

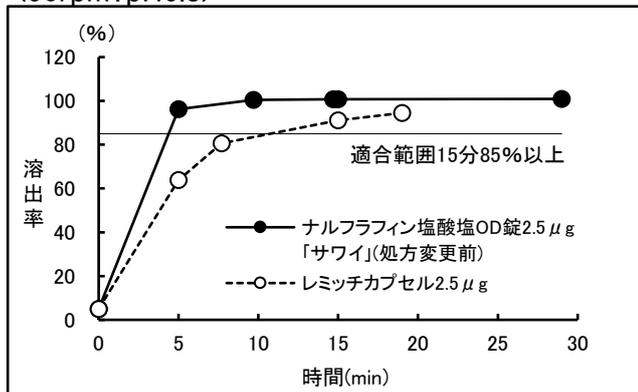
<50rpm:pH1.2>



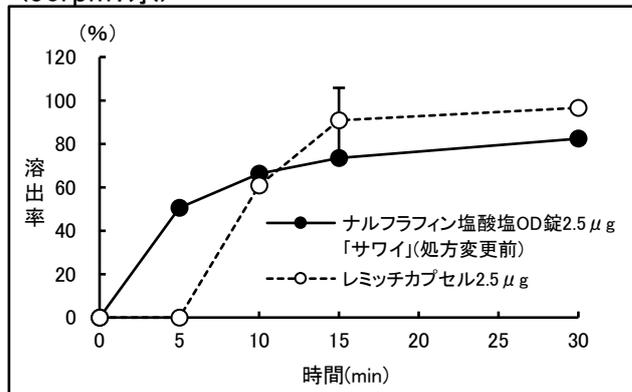
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>

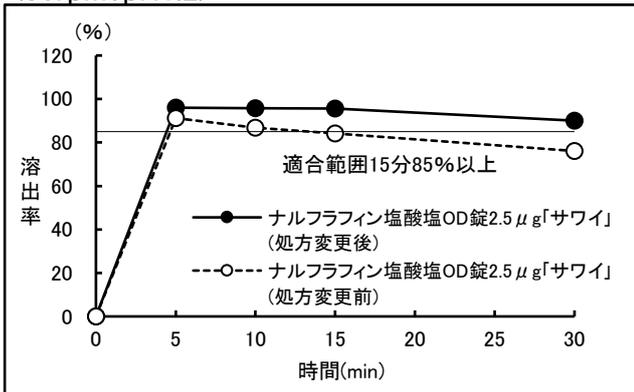


(I: 判定基準の適合範囲)

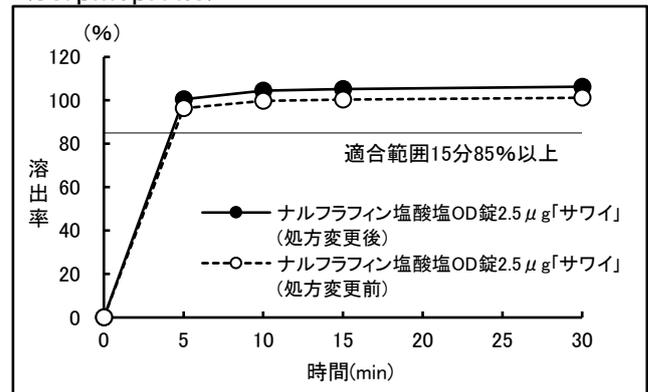
【処方変更前後の比較】

目的	処方変更前後の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「経口固形剤の処方変更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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm:pH1.2、50rpm:pH4.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」(ロット番号:680K1S1607、処方変更後)
	標準製剤	ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg「サワイ」(ロット番号:618801、処方変更前)
結果	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15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±15%の範囲にあった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。 本剤の処方変更水準はE水準であることから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験を実施し、両製剤の同等性を確認した。	

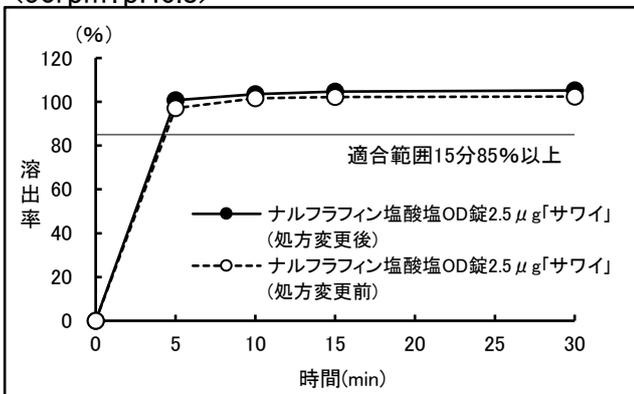
<50rpm:pH1.2>



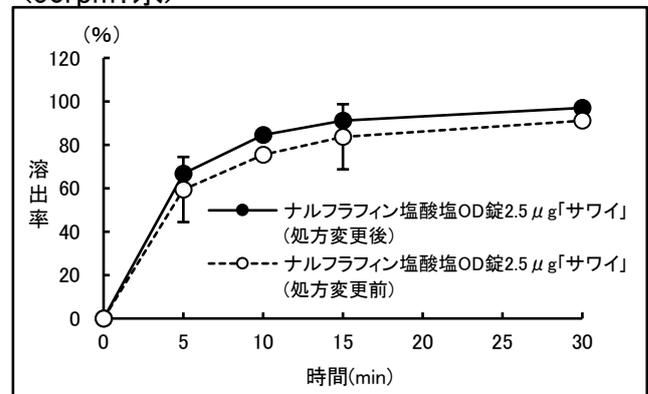
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I: 判定基準の適合範囲)