

ナフトピジル OD錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「ナフトピジル口腔内崩壊錠」の規格に対する適合性

ナフトピジル OD錠 25mg「ニプロ」、ナフトピジル OD錠 50mg「ニプロ」及びナフトピジル OD錠 75mg「ニプロ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたナフトピジル口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

ナフトピジル OD錠 25mg「ニプロ」：3ロット(YHNA、YHNB、YHNC)

ナフトピジル OD錠 50mg「ニプロ」：3ロット(YHOA、YHOB、YHOC)

ナフトピジル OD錠 75mg「ニプロ」：3ロット(YHPA、YHPB、YHPC)

② 溶出試験法及び溶出規格

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による
試験条件

試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法

・ 溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「ナフトピジル口腔内崩壊錠」)

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	75%以上
50mg	30分	75%以上
75mg	30分	75%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

ナフトピジル OD 錠 25mg「ニプロ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
YHNA	95.2% ～ 97.5%
YHNB	94.9% ～ 98.5%
YHNC	95.3% ～ 98.2%

ナフトピジル OD 錠 50mg「ニプロ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
YHOA	86.6% ～ 95.2%
YHOB	86.3% ～ 95.6%
YHOC	85.9% ～ 95.6%

ナフトピジル OD 錠 75mg「ニプロ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
YHPA	90.3% ～ 99.1%
YHPB	88.8% ～ 100.3%
YHPC	87.9% ～ 100.1%