

メコバラミン錠500 μ g「NP」の溶出試験

緒言

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、メコバラミンを主成分とする自社品『メコバラミン錠500 μ g「NP」』の溶出試験を、標準製剤を対照として実施した。

1. 試験方法

1) 製剤名:

試験製剤:メコバラミン錠500 μ g「NP」(1錠中にメコバラミン500 μ g含有)

標準製剤:1錠中にメコバラミン500 μ g含有

2) 試験条件

試験条件:遮光暗室で行う

試験液量:900mL

試験液温度: $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液:①pH1.2(崩壊試験法第1液)

②pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L)

③pH6.8(日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液 1→2)

④水(日本薬局方精製水)

回転数:50rpm

測定方法:液体クロマトグラフ法

2. 試験結果

- 1) pH1.2、4.0、6.8及び水を用いた溶出試験を実施し、結果を図1～4に示した。
- 2) 各試験液とも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動が同等であることが推察された。

参考:本剤の品質再評価は終了しており、医療用医薬品品質情報集に掲載されている。公的溶出試験への適合性:試験液水を用いて溶出試験法第2法で試験をしたとき、45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。試験結果は90%以上であり適合と認められた。

以上

溶出試験結果 図1～4

図1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

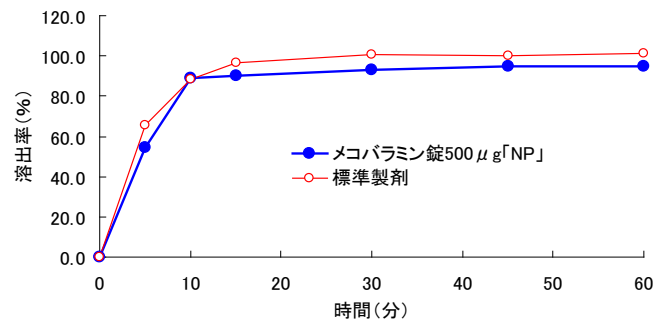


図2 溶出曲線 (pH4.0, 50rpm)

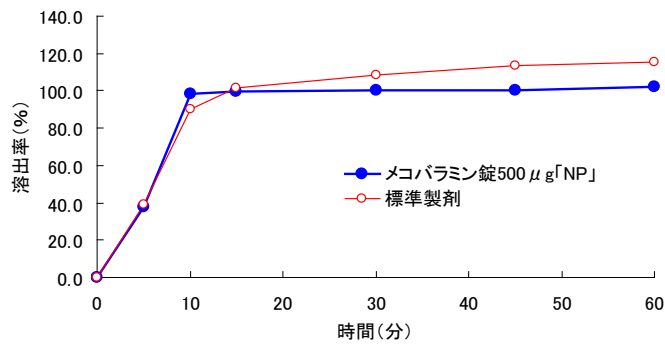


図3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

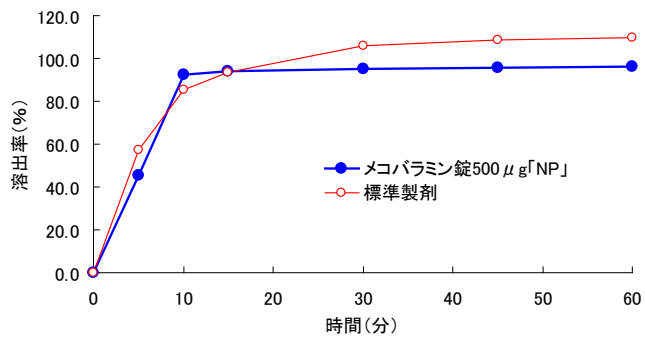


図4 溶出曲線 (水, 50rpm)

