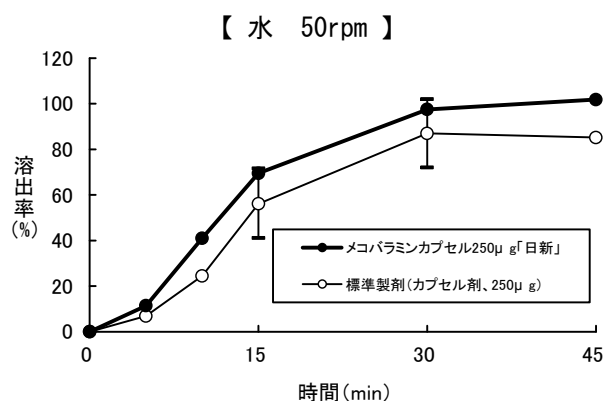
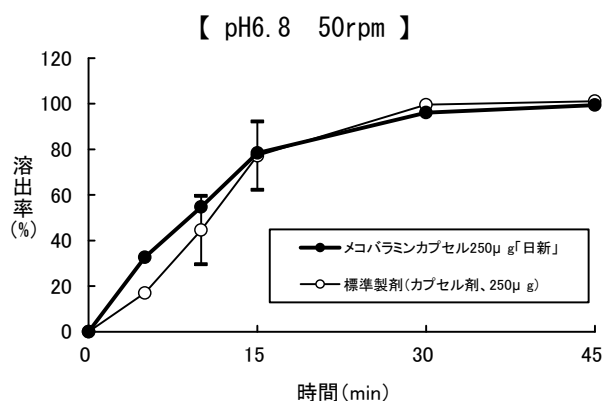
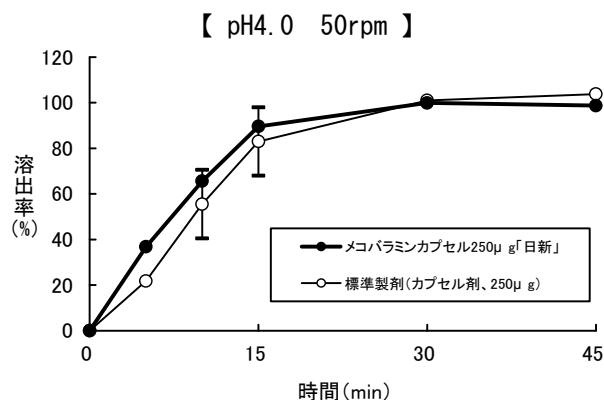
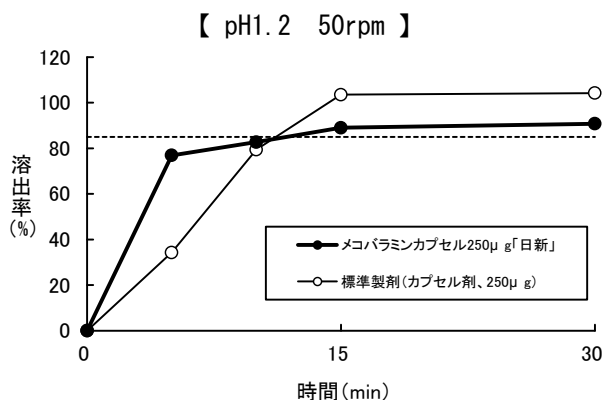


メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」の溶出試験に関する資料


日新製薬株式会社

1. 溶出試験

メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」(日新製薬)及び標準製剤(カプセル剤、メコバラミンとして250 μ g)について、日本薬局方溶出試験法第2法により、4種試験液(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、50rpmにおける溶出試験を実施した。



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲を  で示す。

2. まとめ

溶出試験の結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

また、メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたメコバラミン0.25mgカプセルの溶出規格(水、50rpm:30分、85%以上)に適合していることが確認された。