

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# メコバラミン錠 250 $\mu$ g 「JG」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

## (1) 規格及び試験方法

メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたメコバラミン錠の溶出規格（水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

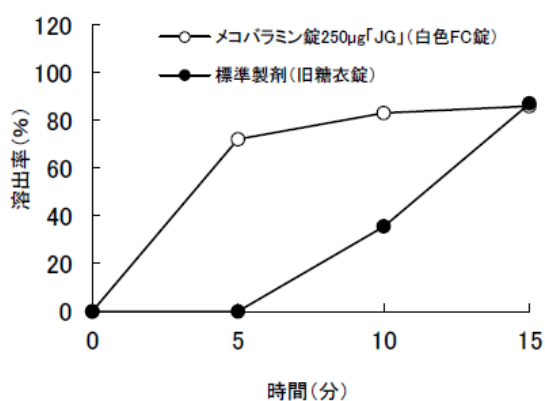
## (2) 生物学的同等性試験

### 1) 糖衣錠から白色 FC 錠への処方変更

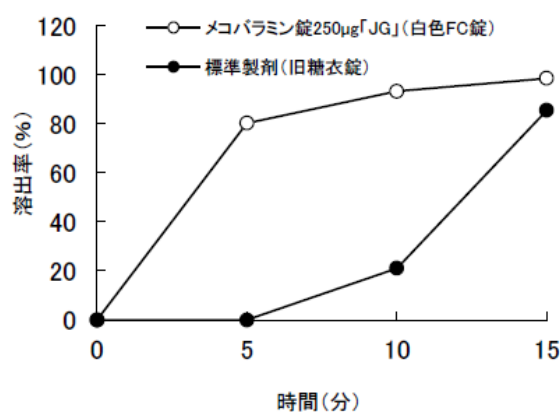
メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3）」に基づき、処方変更前製剤〔ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。〕を標準製剤とした溶出試験を実施した。

### <溶出プロファイル>

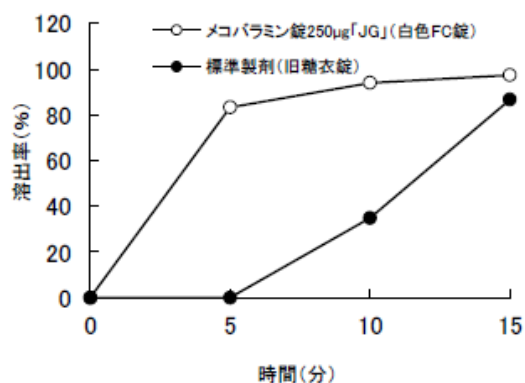
【pH1.2、50rpm】



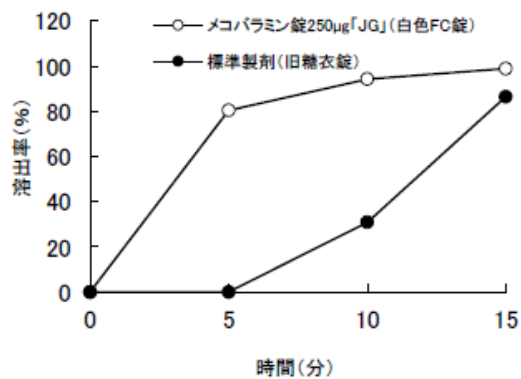
【pH5.0、50rpm】



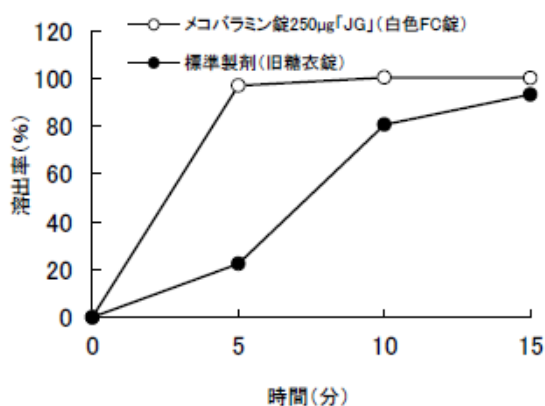
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



<判定時点における平均溶出率>

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤 (旧糖衣錠)	試験製剤 (白色 FC 錠)	差		
50	pH1.2	15	87.1	86.0	—	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶 出率が標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある。	適
	pH5.0	15	85.5	98.6	—		適
	pH6.8	15	86.7	97.4	—		適
	水	15	86.5	98.9	—		適
100	pH5.0	15	93.3	100.2	—	適	

「経口固形製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 別紙 3)」に基づき、処方変更前製剤〔ヒトを対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている。〕を標準製剤とした溶出試験を実施した結果、溶出挙動は同等であると判定され、生物学的同等性が確認された。

2) 錠剤色の変更（白色 FC 錠からごくうすい赤色 FC 錠への変更）

メコバラミン錠 250 $\mu$ g「JG」は、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、処方変更前製剤を標準製剤とした溶出試験を実施した。

<判定時点における平均溶出率>

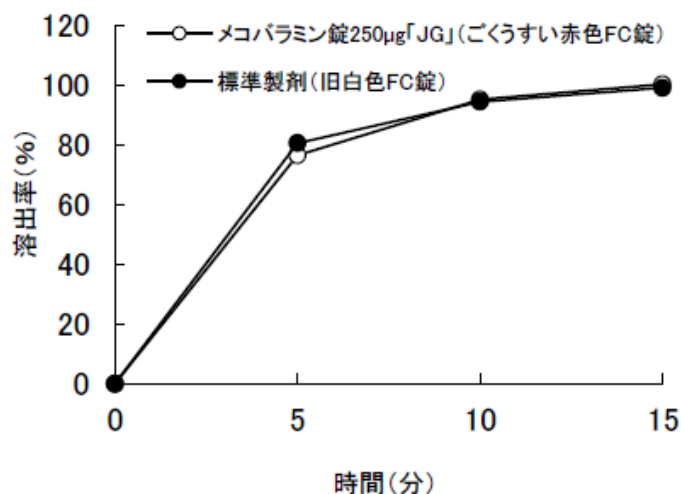
判定時点(分)	平均溶出率(%)		差	判定基準	判定
	標準製剤	試験製剤			
15	98.9	100.1	—	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。	適

<判定時点における個々の溶出率>

判定時点(分)	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%) 最小値-最大値	個々と平均の差(%)	判定基準	判定
15	100.1	96.9~105.4	-3.2~+5.3	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがない。	適

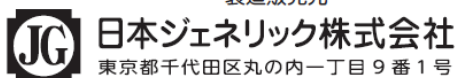
<溶出プロファイル>

【水、50rpm】



「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、処方変更前製剤（旧白色 FC 錠）を標準製剤とした溶出試験を実施した結果、平均溶出率及び個々の溶出率ともに判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

製造販売元



東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

販売元



東京都品川区広町1-4-4

A000000430