

【メコバラミン錠 500  $\mu$ g 「SW」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メコバラミン錠 500 μg 「SW」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：メコバラミン錠 500 μg 「SW」

標準製剤：メチコパール錠 500 μg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

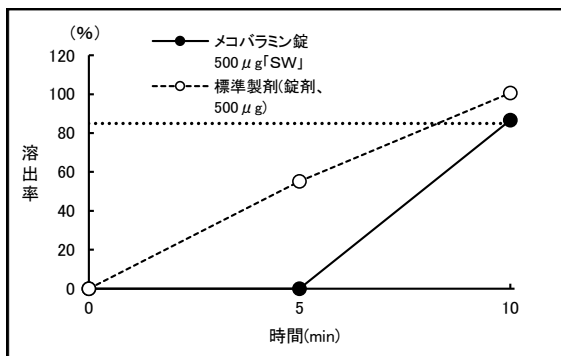
検体数：各製剤ともに6ベッセル

判定基準：

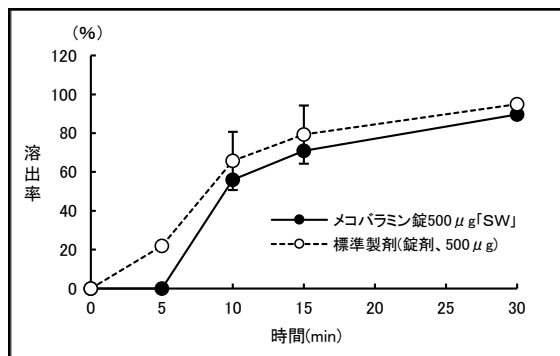
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均85%以上溶出する
	pH4.0	10分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
		15分	
	pH6.8	10分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
30分			
水	10分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある	
	15分		

● 結果

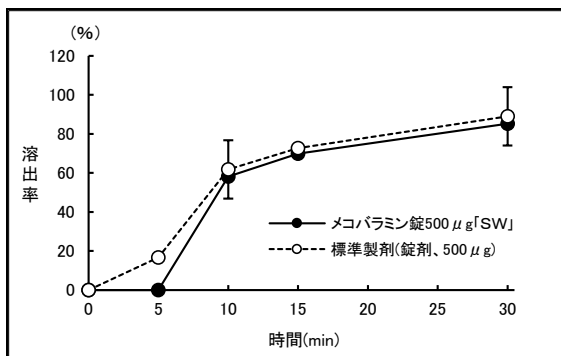
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



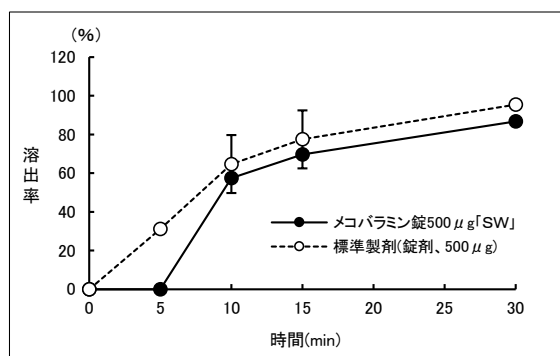
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

メコバラミン錠 500  $\mu$  g 「S W」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

沢井製薬株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年9月作成