

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」の溶出試験

I. 規格及び試験方法

1. 試験条件

試験法 : パドル法 (ただし、シンカーを用いる)
試験液 : ラウリル硫酸ナトリウムのpH 6.8のリン酸水素二ナトリウム・
クエン酸緩衝液溶液(1→500) 900mL
回転数 : 100rpm
測定方法 : 液体クロマトグラフィー

2. 適合基準 : 15分間の溶出率は70%以上である。
(日本薬局方外医薬品規格第3部)

3. 試験結果 :

試料	平均溶出率 (%)
16322FS	88.5
16326FS	89.9
16328FS	88.5

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」(トコフェロールニコチン酸エステルカプセル)の各試験における15分間の溶出率は82.5～92.1%であり、基準に適合している。

この結果より、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトコフェロールニコチン酸エステルカプセルの溶出規格に適合する。

II. 生物学的同等性試験

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、トコフェロールニコチン酸エステルを主成分とする自社品『トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「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：トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」

(1カプセル中にトコフェロールニコチン酸エステル100mg含有)

標準製剤：1カプセル中にトコフェロールニコチン酸エステル100mg含有

2) 試験条件

試験法：溶出試験法第二法（パドル法）ただしシンカーを用いる。

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：ラウリル硫酸ナトリウムを含む

①pH1.2：日本薬局方 崩壊試験法第1液

②pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

③pH6.8：薄めたMcIlvaineの緩衝液

④水：日本薬局方 精製水

回転数：100rpm

試験回数：n=6

測定方法：液体クロマトグラフィー

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」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：本剤は品質再評価を終了し、医療用医薬品品質情報集に掲載されている。日本薬局方医薬品規格第3部への適合性：試験液にラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用い、溶出試験法第2法で試験を行ったとき、15分の溶出率は70%以上であった。これは日本薬局方外医薬品規格第3部に適合している。

以上

トコフェロールニコチン酸エステルカプセル100mg「NP」溶出試験結果

図 1

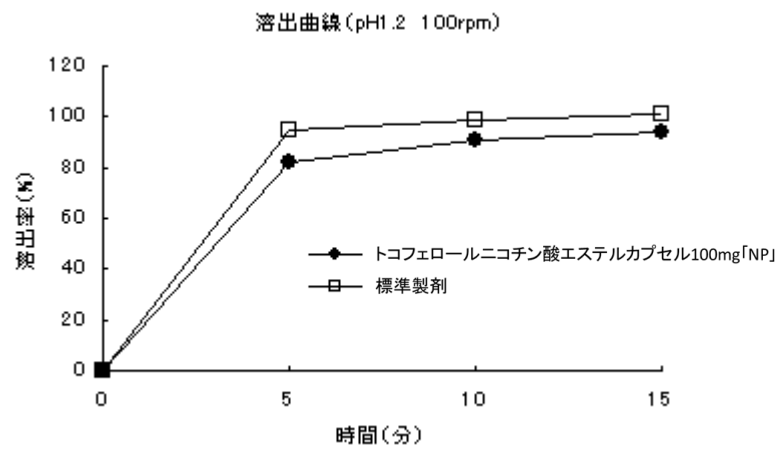


図 2

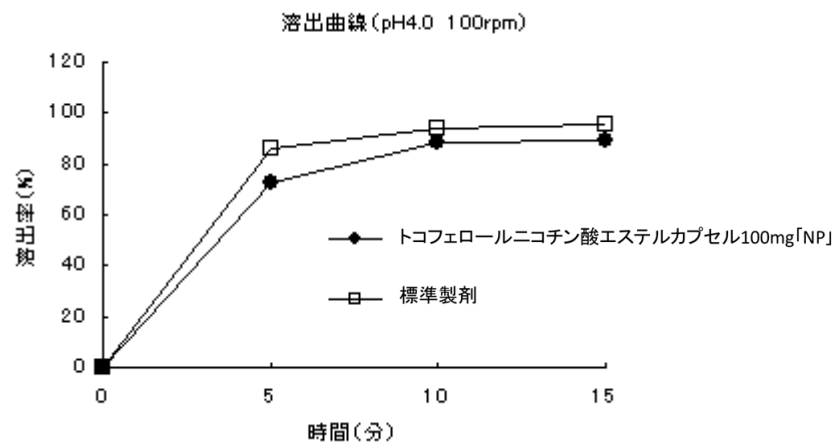


図 3

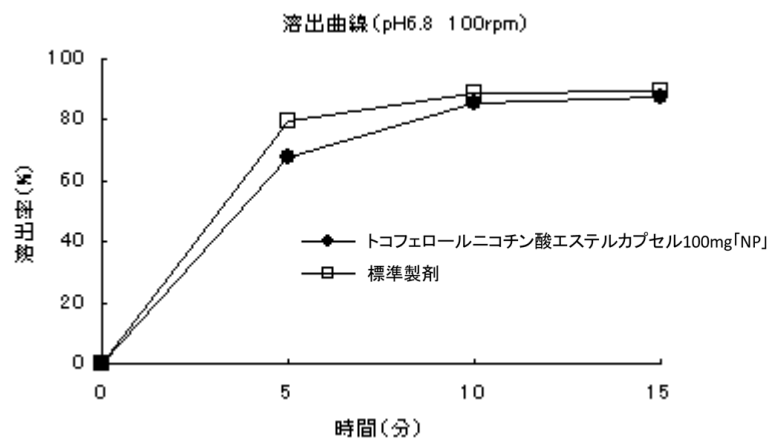


図 4

