

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：森下仁丹 (株)

1. 投与製剤

試験製剤：オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」

標準製剤：カプセル、2g

2. 試験方法

① 溶出試験

「後発医薬品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）により試験を行った。

日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8

温度：37°C±0.5°C

回転数：50rpm、100rpm

界面活性剤なし あるいは、ポリソルベート 80 1.0%添加

指標成分：イコサペント酸エチル（以下、EPAee）、ドコサヘキサエン酸エチル（以下、DHAee）

② 崩壊試験

標準製剤と試験製剤の製剤間の差を判定するために、崩壊試験により、比較を行った。

日本薬局方 一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤

試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8

温度：37°C±2°C

3. 結論

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、オメガ-3 脂肪酸エチルの溶解度が低いため、溶出挙動の類似性の判定を行うことはできなかった（表 1、2）。このため、標準製剤と試験製剤の製剤間の差を判定するために、崩壊試験により比較を行った結果、いずれの試験液においても、標準製剤及び試験製剤はともに 15 分以内に崩壊した（表 3）。以上より、製剤間の差はないと判断した。

表 1 溶出試験結果 指標成分：EPAee

試験液	回転数 (rpm)	溶出 時間 (h)	標準 製剤 (%)	試験 製剤 (%)	判定
水	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2	50	2	0.2	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%	50	2	0.0	2.1	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%	50	6	0.0	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%	50	6	0.0	1.7	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%	100	2	0.0	0.5	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
総合判定	いずれの試験液においても、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であったが、標準製剤の平均溶出率で 85%以上に達する試験条件はなく、同等性の判定は行えなかった。				

表 2 溶出試験結果 指標成分：DHAee

試験液	回転数 (rpm)	溶出 時間 (h)	標準 製剤 (%)	試験 製剤 (%)	判定
水	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2	50	2	0.2	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%	50	2	0.0	1.5	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%	100	2	0.0	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
総合判定	いずれの試験液においても、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であったが、標準製剤の平均溶出率で 85%以上に達する試験条件はなく、同等性の判定は行えなかった。				

表 3 崩壊試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤	判定
水	15 分以内に崩壊	15 分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15 分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。
pH1.2	15 分以内に崩壊	15 分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15 分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。
pH4.0	15 分以内に崩壊	15 分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15 分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。
pH6.8	15 分以内に崩壊	15 分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15 分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。

以上