

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020. 12. 24 初版

有効成分	ビオチン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」 東洋製薬化成
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 4.8（カルボキシル基、滴定法）	
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 0.17mg/mL pH4.0 : 0.16mg/mL pH6.8 : 1.40mg/mL 水 : 0.25mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	319 その他のビタミン剤	
規格単位	0.1% 1g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」	東洋製薬化成		○*		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

なし

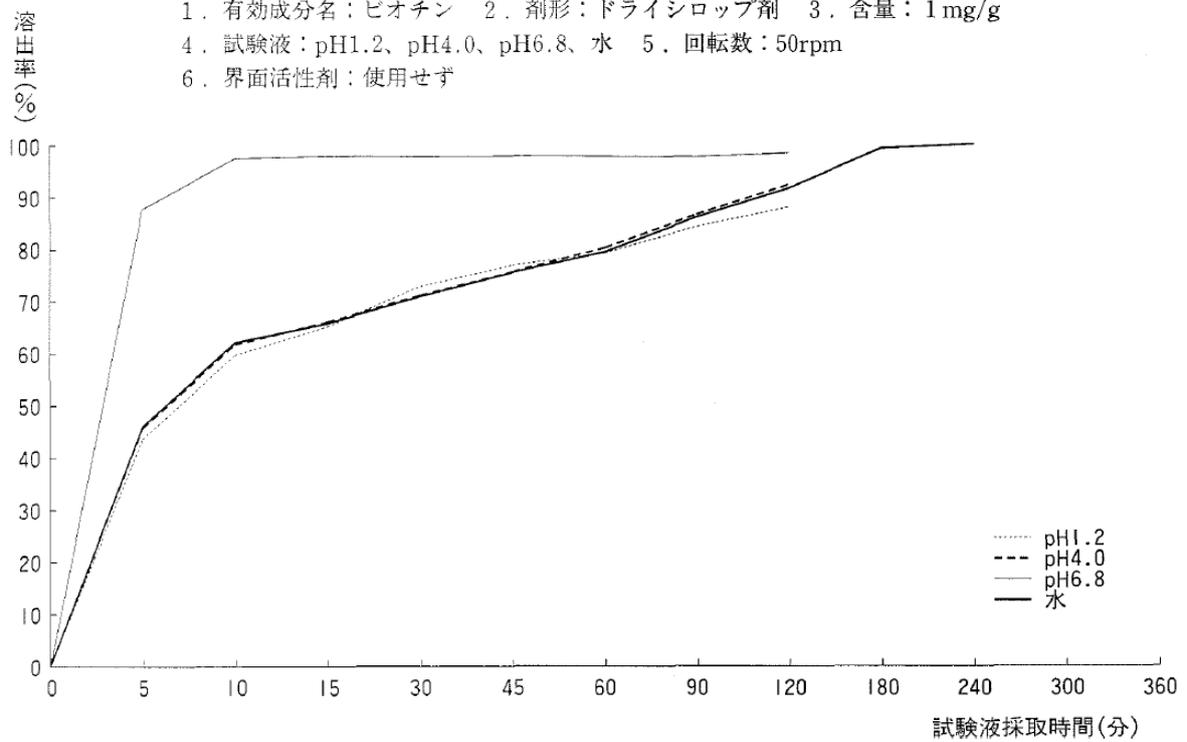
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※ビオチン・ドライシロップ0.1%「ホエイ」の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ビオチンドライシロップ0.1%

1. 有効成分名：ビオチン
2. 剤形：ドライシロップ剤
3. 含量：1 mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

## ビオチンドライシロップ

## Biotin Dry Syrup

**溶出試験** 本品の表示量に従いビオチン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S)約 2mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にビオチン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水 200mL を加え、1 分間超音波を照射した後、50℃で 40 分間加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のビオチンのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ビオチン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W<sub>S</sub> : ビオチン標準品の量 (mg)

W<sub>T</sub> : ビオチンドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のビオチン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S)の表示量 (mg)

## 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(9 : 1)

流量 : ビオチンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

## システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、ビオチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビオチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

## 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	60 分	70%以上

**ビオチン標準品** 「ビオチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ビオチン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S)99.0%以上を含むもの。

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）