

ピルシカイニド塩酸塩カプセルの溶出挙動の同等性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」は、ピルシカイニド塩酸塩水和物 25 mg を含有する硬カプセル製剤である。

今回、本製剤と標準製剤との溶出挙動の同等性を評価するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」2001年5月31日医薬審第786号；以下ガイドラインとする)に従い、溶出試験を実施した。

1. 試験方法

(1) 検体

試験製剤：ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」(Lot No. OGPA)

標準製剤：硬カプセル剤、25mg (Lot No. X2063)

(2) 試験条件

試験法	試験液		試験液量	回転数
パドル法	①	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験法の第1液	900mL	50rpm
	②	pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	③	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験法の第2液		
	④	水 : 日本薬局方精製水		
	⑤	pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液	900mL	100rpm

ガイドライン第3章 A. V. 3. 2) 「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い、試験液を選定した。

(3) 判定基準

a. 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合(①～⑤が該当)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出すること

2. 結果

次表に示す如く、試験製剤の平均溶出率は、いずれの条件においてもガイドラインの基準に適合した。

表 溶出挙動の同等性の判定

試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	平均溶出率(%), n=12		判定溶出率	判定	
			標準製剤	試験製剤			
①	pH1.2	50	15	96.6	98.0	85%以上	適
②	pH5.0	50	15	93.6	95.9		適
③	pH6.8	50	15	98.5	95.0		適
④	水	50	15	95.4	96.7		適
⑤	pH5.0	100	15	99.9	99.6		適

3. 結論

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 25mg 「タナベ」及び標準製剤について、ガイドラインで定められている試験条件で溶出性を比較検討し溶出挙動の同等性を評価した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

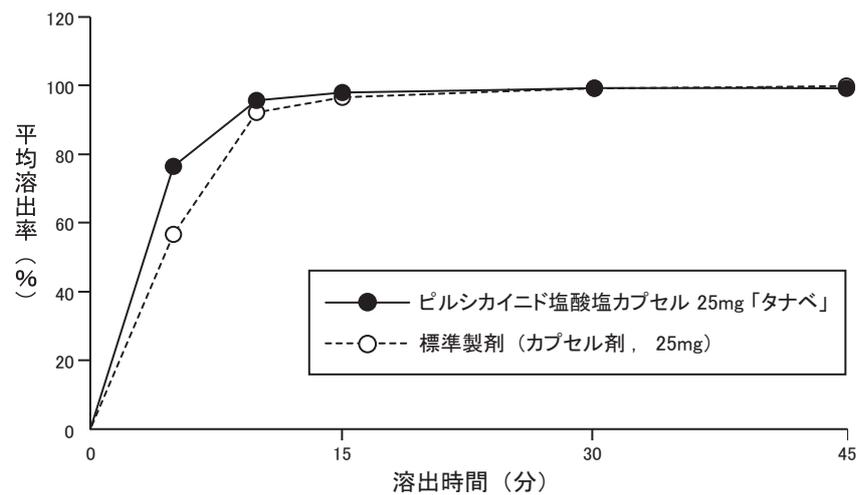
付表

試験製剤と標準製剤の個々の溶出率について、平均値と標準偏差を表に、平均値をグラフに示した。

① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	76.5±8.5	95.7±5.0	98.0±4.8	99.3±4.1	99.2±4.5
標準製剤	56.7±17.4	92.2±10.2	96.6±6.0	99.2±3.0	99.9±2.3

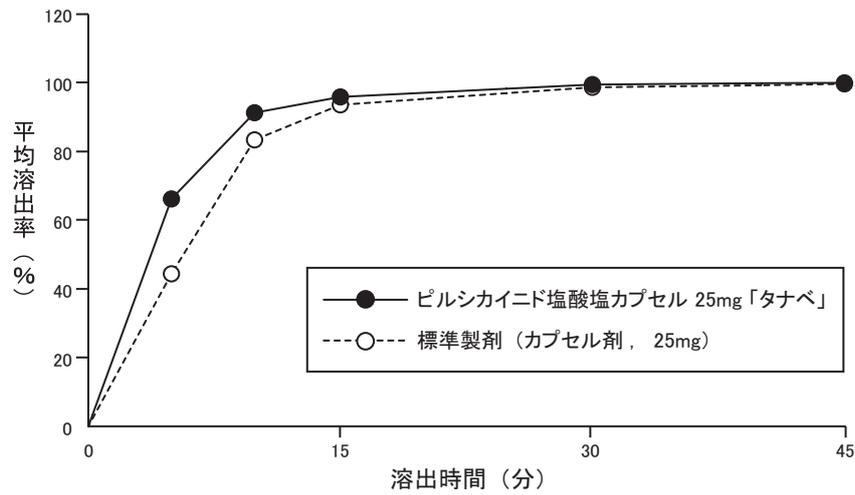
(n=12/時点)



② 試験液：pH5.0 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	66.2±10.2	91.3±5.0	95.9±5.1	99.5±4.7	100.0±4.7
標準製剤	44.4±6.9	83.4±11.9	93.6±6.7	98.7±4.0	99.7±2.7

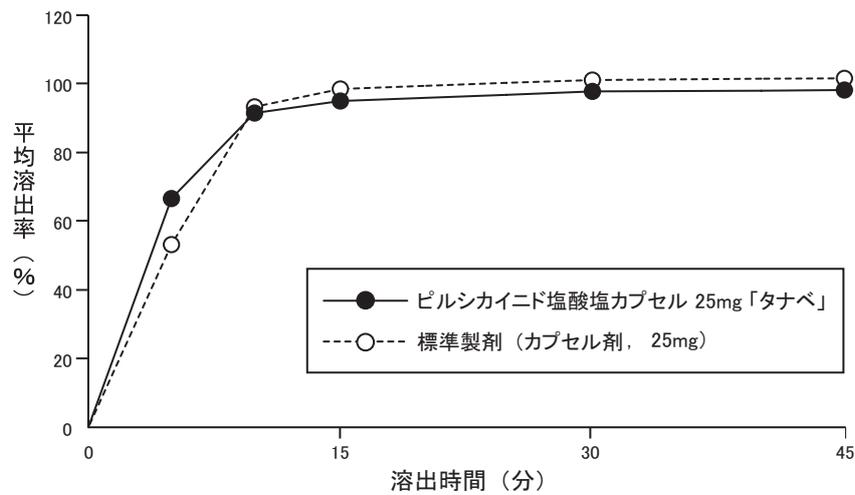
(n=12/時点)



③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	66.6±10.7	91.5±7.8	95.0±5.9	97.8±4.5	98.2±4.4
標準製剤	53.2±6.5	93.3±7.7	98.5±3.7	101.1±1.7	101.6±1.5

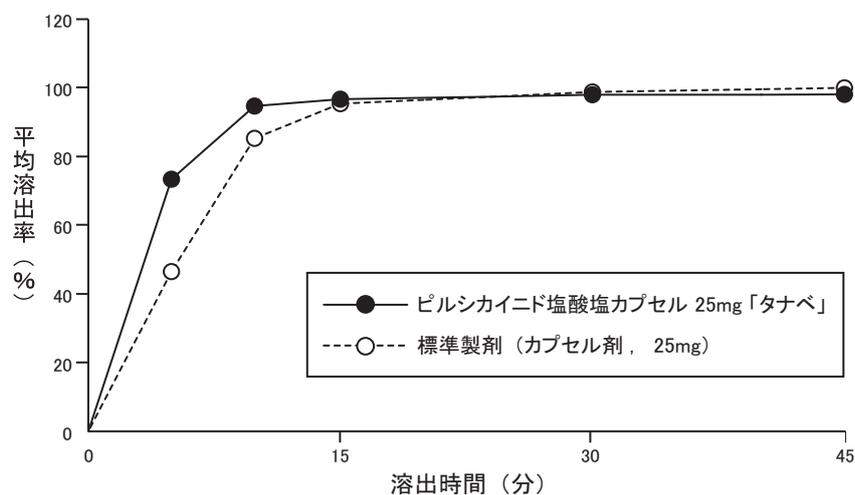
(n=12/時点)



④ 試験液：水 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	73.4±11.1	94.7±5.6	96.7±5.4	98.0±5.5	98.1±5.4
標準製剤	46.5±8.6	85.3±10.9	95.4±5.3	98.8±3.1	100.0±2.1

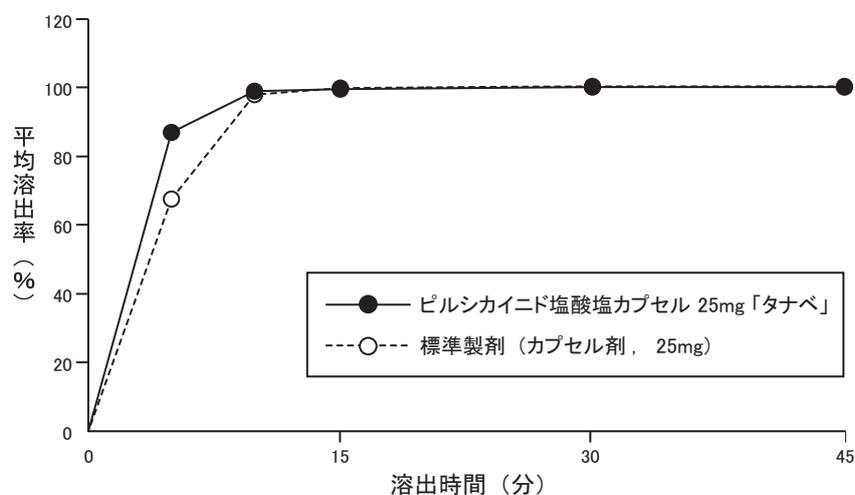
(n=12/時点)



⑤ 試験液：pH5.0 回転数：100rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	87.0±7.7	99.0±4.8	99.6±5.4	100.2±5.4	100.2±5.7
標準製剤	67.6±12.9	98.0±4.1	99.9±1.6	100.4±1.5	100.4±1.4

(n=12/時点)



ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」は、ピルシカイニド塩酸塩水和物 50 mg を含有する硬カプセル製剤である。

今回、本製剤と標準製剤との溶出挙動の同等性を評価するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」2001年5月31日 医薬審第786号；以下ガイドラインとする)に従い、溶出試験を実施した。

1. 試験方法

(1) 検体

試験製剤：ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」(Lot No. NEPA)

標準製剤：硬カプセル剤、50mg (Lot No. Z1084)

(2) 試験条件

試験法	試験液		試験液量	回転数
パドル法	①	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験法の第1液	900mL	50rpm
	②	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液		
	③	pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験法の第2液		
	④	水 : 日本薬局方精製水		
	⑤	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液	900mL	100rpm

ガイドライン第3章 A. V. 3. 2) 「中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い、試験液を選定した。

(3) 判定基準

a. 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合(①～⑤が該当)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出すること

2. 結果

次表に示す如く、試験製剤の平均溶出率は、いずれの条件においてもガイドラインの基準に適合した。

表 溶出挙動の同等性の判定

試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	平均溶出率(%), n=12		判定溶出率	判定	
			標準製剤	試験製剤			
①	pH1.2	50	15	98.5	97.4	85%以上	適
②	pH4.0	50	15	95.9	99.2		適
③	pH6.8	50	15	100.3	97.0		適
④	水	50	15	98.9	101.5		適
⑤	pH4.0	100	15	104.0	100.6		適

3. 結論

ピルシカイニド塩酸塩カプセル 50mg 「タナベ」及び標準製剤について、ガイドラインで定められている試験条件で溶出性を比較検討し溶出挙動の同等性を評価した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

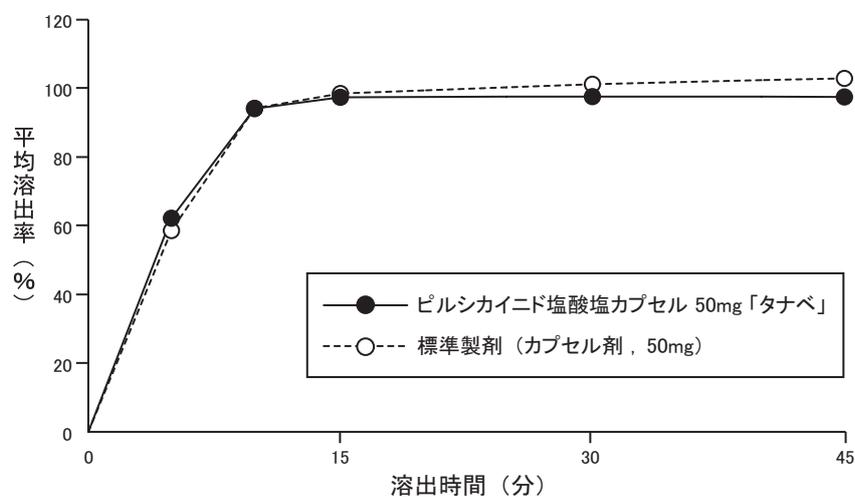
附表

試験製剤と標準製剤の個々の溶出率について、平均値と標準偏差を表に、平均値をグラフに示した。

① 試験液：pH1.2 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	62.2±9.1	94.1±6.5	97.4±3.6	97.6±3.4	97.5±3.1
標準製剤	58.6±11.3	94.2±5.0	98.5±4.5	101.2±2.9	102.9±1.6

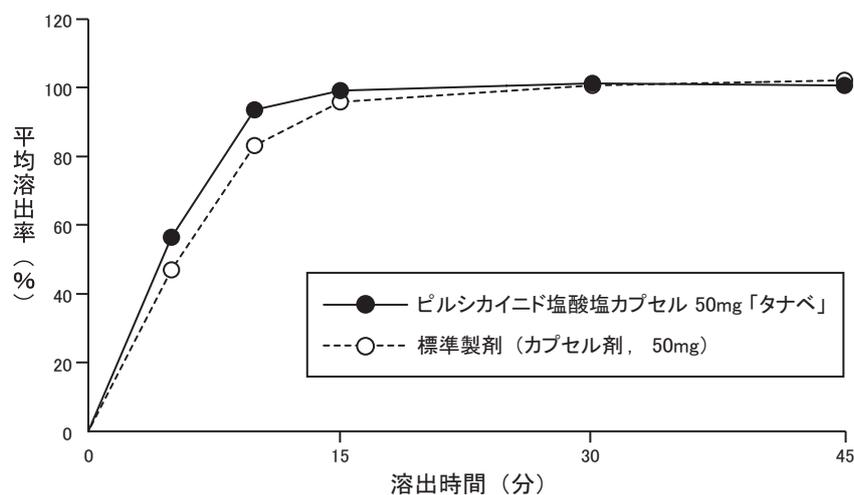
(n=12/時点)



② 試験液：pH4.0 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	56.5±9.5	93.6±7.2	99.2±4.6	101.3±4.0	100.7±4.7
標準製剤	47.0±8.9	83.2±15.4	95.9±11.6	100.7±4.1	102.2±2.3

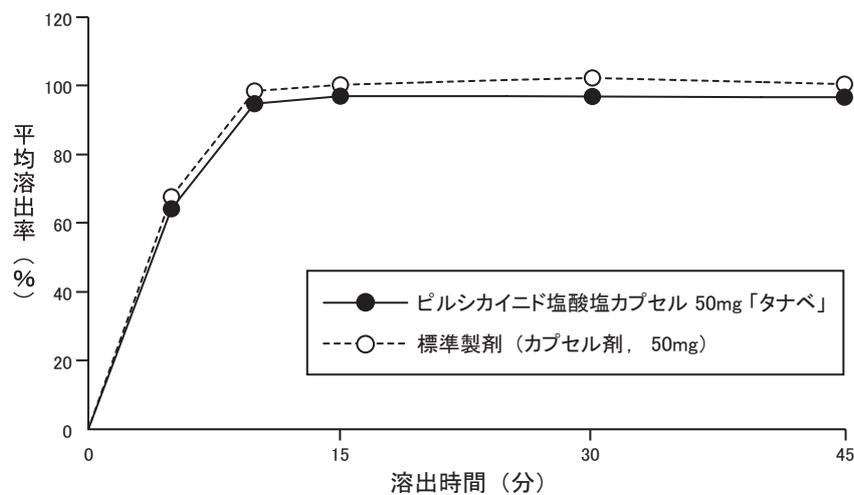
(n=12/時点)



③ 試験液：pH6.8 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	64.2±7.1	94.8±3.4	97.0±3.0	96.9±2.6	96.7±3.5
標準製剤	67.7±4.6	98.5±3.5	100.3±4.1	102.3±4.8	100.5±4.2

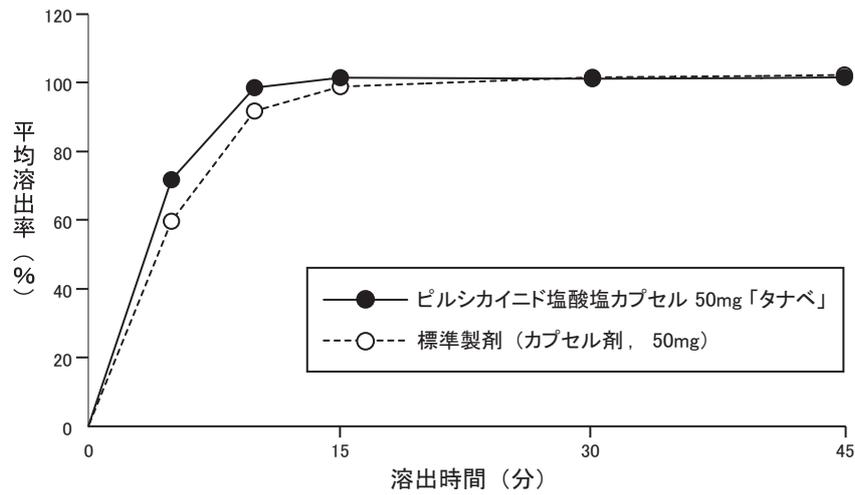
(n=12/時点)



④ 試験液：水 回転数：50rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	71.8±9.3	98.6±4.3	101.5±2.8	101.2±2.6	101.6±2.9
標準製剤	59.7±11.3	91.8±8.6	98.9±3.3	101.6±2.7	102.3±3.1

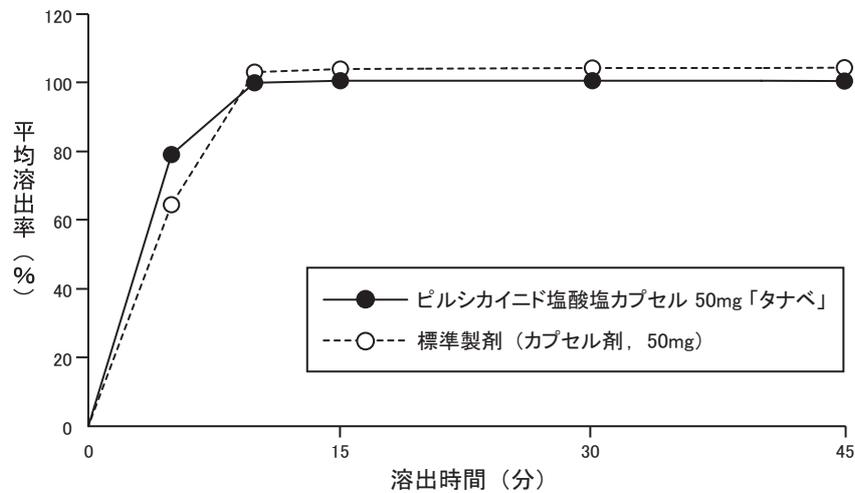
(n=12/時点)



⑤ 試験液：pH4.0 回転数：100rpm

	平均溶出率(%)				
	5分	10分	15分	30分	45分
試験製剤	79.1±12.9	100.0±2.0	100.6±2.0	100.6±2.2	100.5±1.5
標準製剤	64.5±17.1	103.1±1.5	104.0±1.2	104.3±1.1	104.4±1.3

(n=12/時点)



(2017年10月改訂)