

ピルシカイニド塩酸塩錠 25mg 「三和」
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2015.06 作成

1. 試験方法

本試験は、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」に従い実施した。試験条件は、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」の「V. 溶出試験 3. 試験条件 2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い試験を行った。

1.1 製剤

使用製剤の一覧を表 1 に示した。

表 1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ピルシカイニド塩酸塩錠 25mg「三和」	サンリズム®カプセル 25mg
含有量	1 錠中にピルシカイニド塩酸塩水和物 25mg を含有する。	1 カプセル中にピルシカイニド塩酸塩水和物 25mg を含有する。
剤形	錠剤	カプセル剤
ロット番号	07EF1	64049

1.2 試験条件

試験条件の一覧を表 2 に示した。

表 2 試験条件

装置	「日局」一般試験法 溶出試験法のパドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	pH1.2=「日局」崩壊試験第 1 液	pH5.0=薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH5.0=薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH6.8=「日局」崩壊試験第 2 液	
	水	

1.3 判定基準

以下の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、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。

2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3～7 及び図 1～5 に示した。

3. 結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの試験条件に従い実施した結果、すべての溶出試験条件において、標準製剤及び試験製剤共に、15 分以内に平均 85%以上溶出したことより、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

表 3 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	26.7	58.1
10 分後	75.4	93.2
15 分後	94.8	96.5
30 分後	99.3	99.3

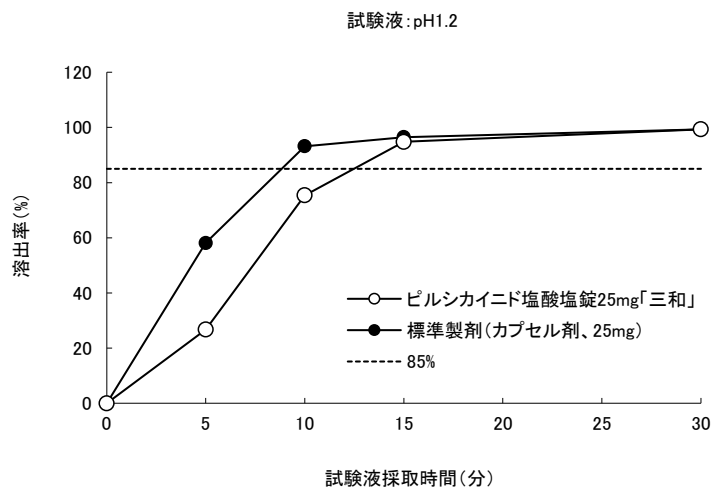


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

表 4 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	35.6	39.9
10 分後	84.4	76.0
15 分後	94.5	85.4
30 分後	100.5	94.3

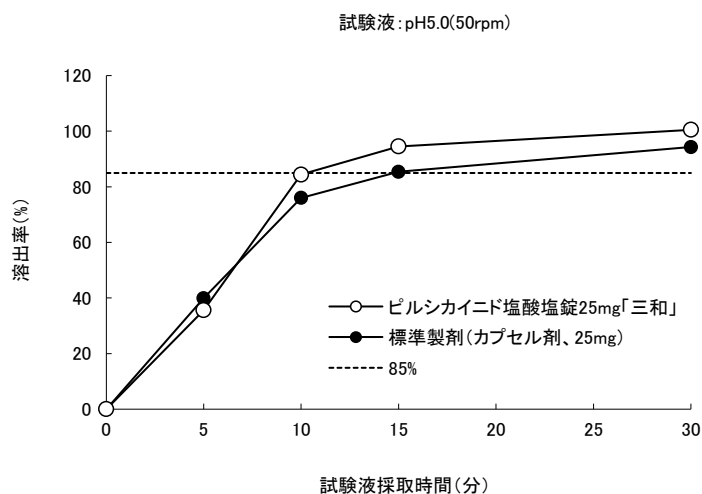


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）

表 5 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	66.7	41.0
10 分後	96.8	84.8
15 分後	99.7	93.4
30 分後	100.5	96.9

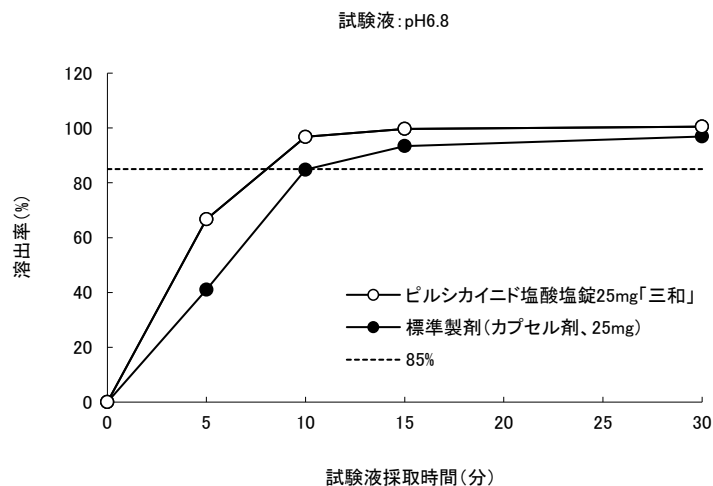


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

表 6 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：水）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	34.5	37.1
10 分後	86.7	78.8
15 分後	95.8	90.2
30 分後	97.4	95.7

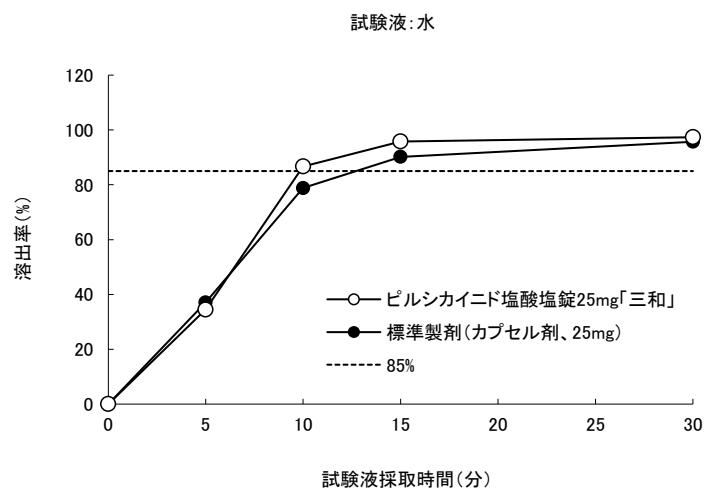


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

表 7 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：100rpm、試験液：pH5.0）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	84.0	50.9
10 分後	99.0	93.1
15 分後	99.1	99.6
30 分後	99.3	99.9

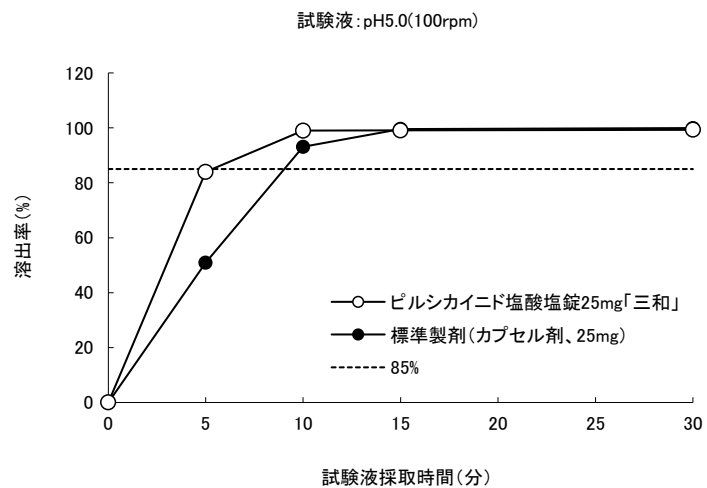


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH5.0）