

# ペランパネル OD 錠 2mg 「タカタ」

## 生物学的同等性及び溶出性に関する資料

本剤は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）」に基づきペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等性と判断され、生物学的に同等とみなされた。

### 1. 薬剤

- ・試験製剤 : ペランパネル OD 錠 2mg 「タカタ」
- ・標準製剤 : ペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」

### 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

### 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- ・試験液 : 水  
pH1.2=溶出試験第 1 液  
pH3.0=pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8=溶出試験第 2 液
- ・回転数 : 50rpm  
(50rpm ですべての試験において、30 分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均 85%以上溶出したため 100rpm での試験は実施しなかった。)
- ・試験回数 : 各 12 ベッセル

注意)水、pH6.8 はペランパネルの溶解度の影響を考慮し、試験製剤を 2 錠用いて含量を標準製剤に合わせて試験を行った。

#### 4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30、45、60、90、120、240 及び 360 分
		pH1.2	5、10 及び 15 分
		pH3.0	5、10、15、30、45 及び 60 分
		pH6.8	5、10、15、30、45、60、90、120、240 及び 360 分

#### 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

#### 6. 結果

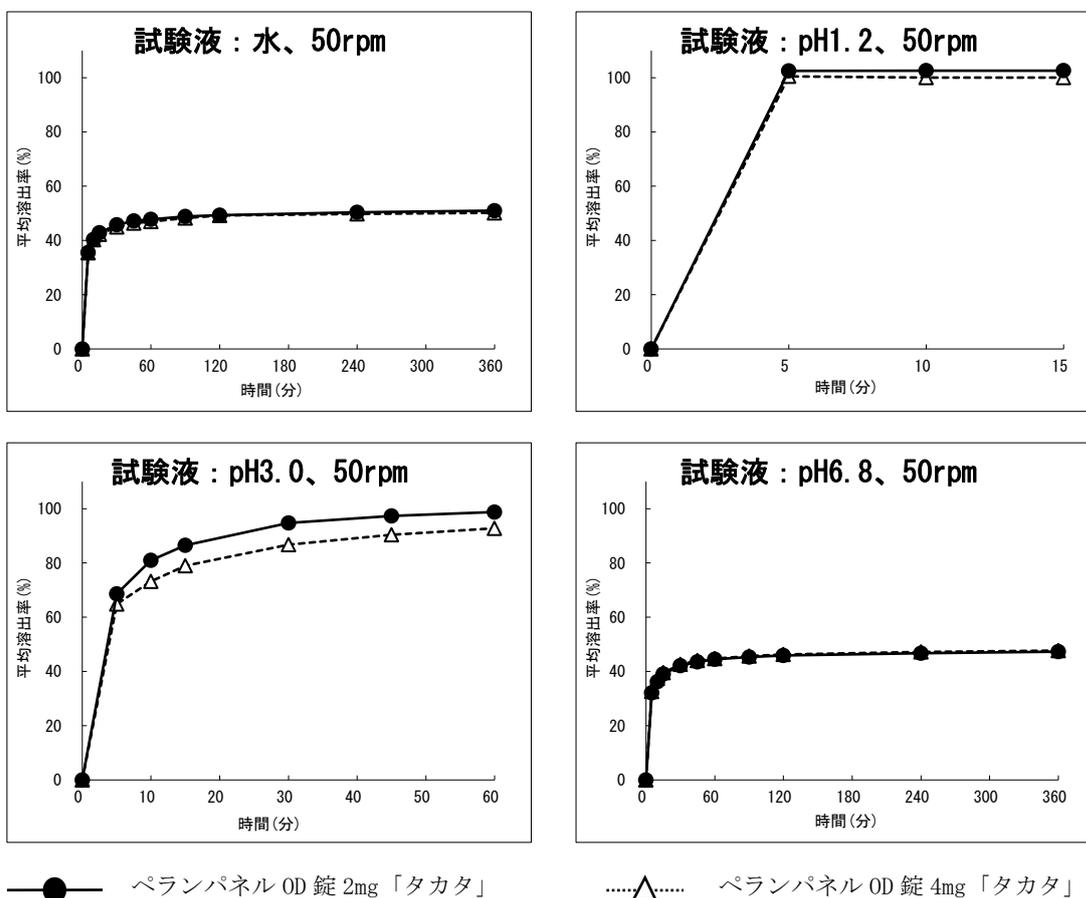


図 ペランパネル OD 錠 2mg 「タカタ」とペランパネル OD 錠 4mg 「タカタ」の平均溶出曲線

表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定	
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	※	15	42.2	42.8	適	
			360	50.2	51.0		適
	pH1.2		15	100.0	102.6	適	適
	pH3.0		15	79.0	86.5	適	
			30	86.8	94.7		適
	pH6.8		15	39.5	39.1	適	
360		47.7	47.3	適	適		

※

(1) 平均溶出率: 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にある

【本試験では水が該当】

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する

【本試験では pH1.2 が該当】

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある

【本試験では pH3.0 が該当】

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある

【本試験では pH6.8 が該当】

(2) 個々の溶出率: 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものがない

【本試験では水が該当】

試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがない

【本試験では pH1.2、pH3.0 が該当】

試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものがない

【本試験では pH6.8 が該当】

高田製薬株式会社

PPNOD2-BEY(1)  
2026年2月作成