

ペランパネル細粒 1% 「タカタ」

溶出性に関する資料

「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」（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

- ・試験製剤 : ペランパネル細粒 1% 「タカタ」
- ・標準製剤 : フィコンパ細粒 1%

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
(パドル法, 毎分 100 回転で実施すべき試験液性 (pH3.0) 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

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

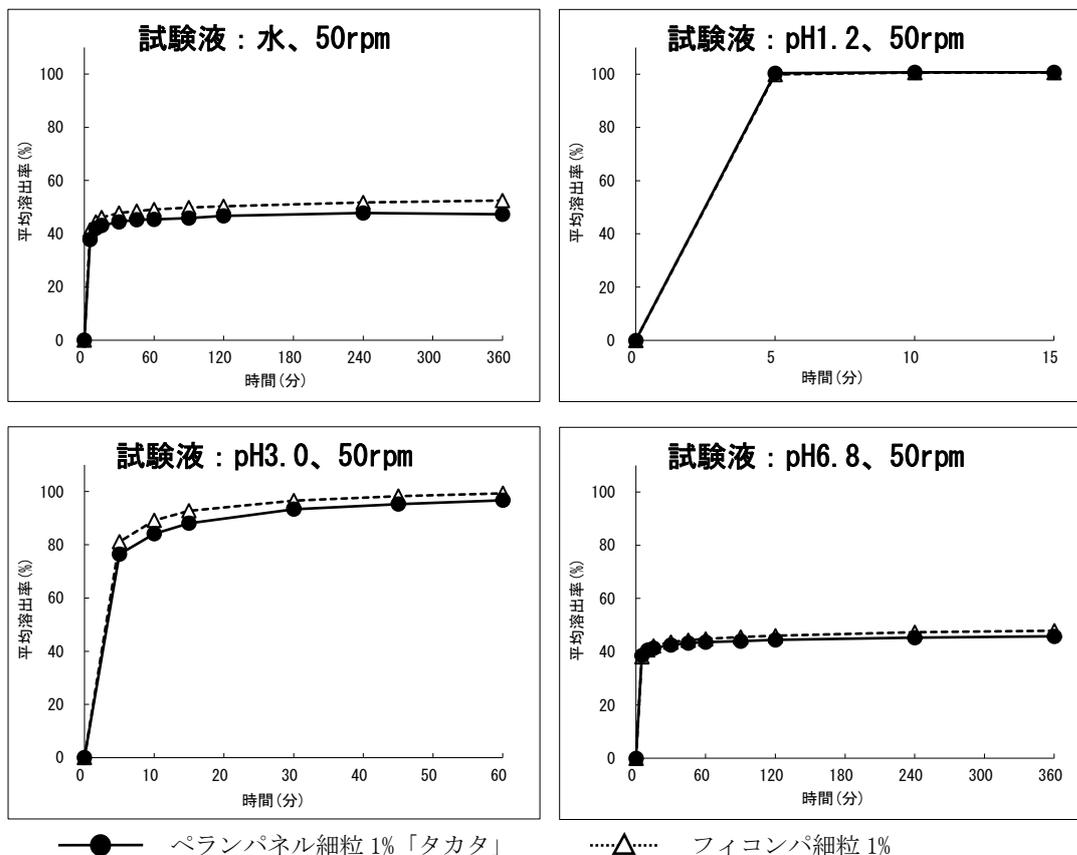


図 ペランパネル細粒 1% 「タカタ」とフィコンパ細粒 1%の平均溶出曲線

表 溶出挙動の類似性の判定結果

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	
50rpm	水	平均溶出率の差が12%以下	15	46.1	43.1	適
			360	52.5	47.3	
	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出	15	100.6	100.7	適
	pH3.0	15分以内に平均85%以上溶出	15	92.7	88.0	適
	pH6.8	平均溶出率の差が9%以下	15	42.2	41.4	適
			360	47.9	45.8	

高田製薬株式会社

PPNFG-Y0(1)
2026年2月作成