

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	ピペリデン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」	共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アキネトン細粒 1%	大日本住友製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (25°C)	pKa : 8.2 (ピペリジン環、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 0.3mg/mL pH4.0 : 3.4mg/mL pH6.8 : 2.0mg/mL 水 : 3.4mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、20 時間まで安定である。	
	液性 (pH)	pH1.2、37°C、6 時間まで安定である。 pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、20 時間まで安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤		
規格単位	1% 1 g		

【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	ピペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」	共和薬品工業	○			

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】

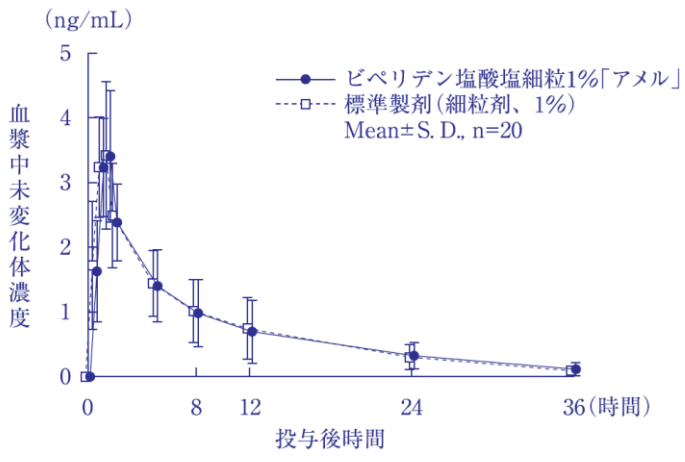
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



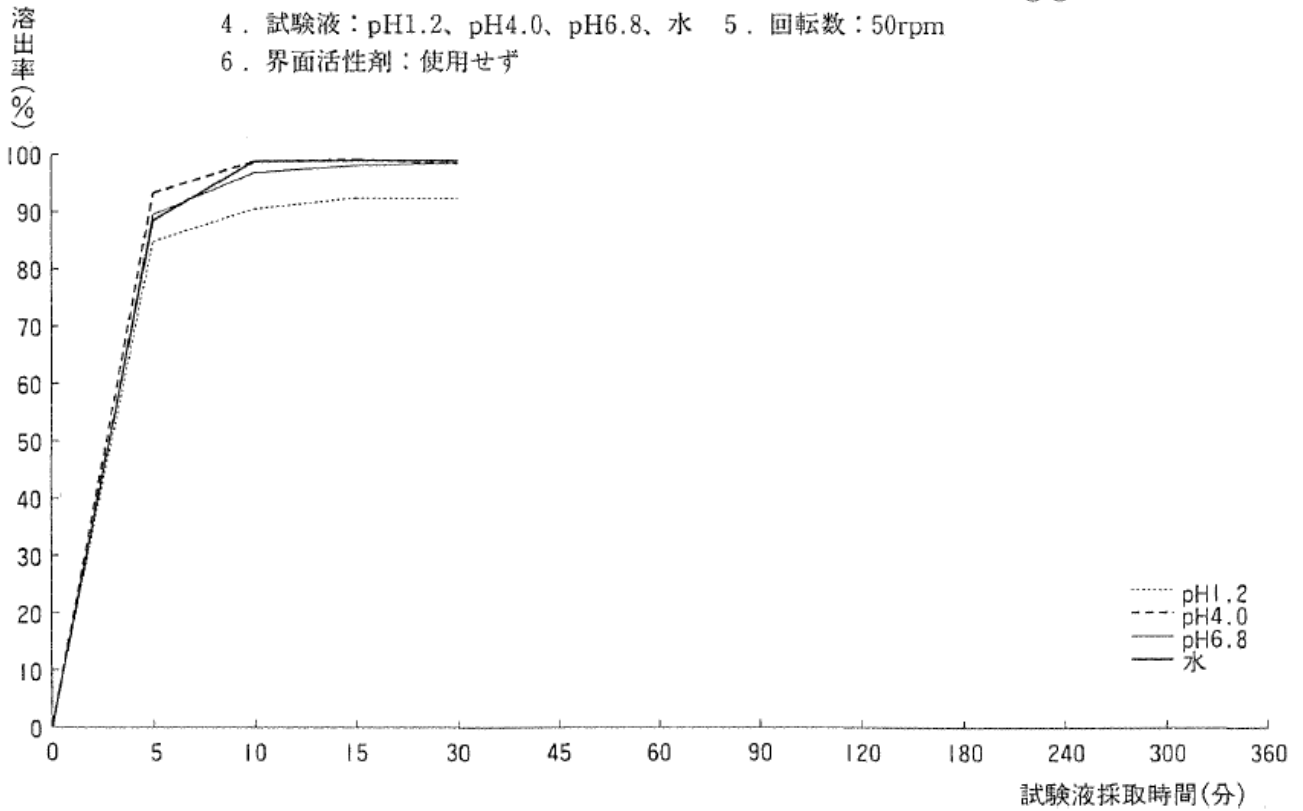
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ピペリデン細粒 1%

1. 有効成分名：塩酸ピペリデン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：10mg/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

塩酸ビペリデン細粒

Biperiden Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ビペリデン($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$)約 1mg 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 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ビペリデン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.018g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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、それぞれの液のビペリデンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ビペリデン($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{5}$$

W_S : 塩酸ビペリデン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸ビペリデン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸ビペリデン($C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

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°C 付近の一定温度

移動相 : pH2.6 の 0.03mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(13 : 7)

流量 : ビペリデンの保持時間が約 7 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、ビペリデ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 6000 段以上、2.0 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、ビペリデ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
10mg/g	15 分	80%以上

塩酸ビペリデン標準品 塩酸ビペリデン(日局)。

0.03mol/L リン酸塩緩衝液, pH2.6 リン酸二水素カリウム 4.08g を水 900mL に溶かし、リン酸を加え、pH2.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 14 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 6）について（平成 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1407 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生労働省医薬局長通知）