

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ピンドロール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	#ピンドロール錠 5mg 「日医工」	日医工
	2	ピンドロール錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	3	ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カルビスケン錠 5mg	アルフレッサファーマ
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⁾	pKa : 9.30 (メタノール中)		
溶解度 ¹⁾ (20℃)	pH1.2 : 14 mg/mL pH4.0 : 10 mg/mL pH6.8 : 0.05mg/mL 水 : 0.05mg/mL 以下		
原薬の安定性 ²⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	光に対して外観はわずかに橙色を帯びるが定量、紫外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィーによる試験結果は対照品と比較してほとんど変化が認められなかった。	
	その他	温度及び湿度による虐待経時に対して安定であった。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	無印 : 212 不整脈用剤 # : 212 不整脈用剤 214 血圧降下剤		
規格単位	5mg 1錠		

【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	ピンドロール錠 5mg 「日医工」	日医工	○	○*		
2	ピンドロール錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○†	○*		
3	ピンドロール錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○†	○*		

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。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータ。【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³⁾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】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

ピンドロール錠 5mg 「日医工」

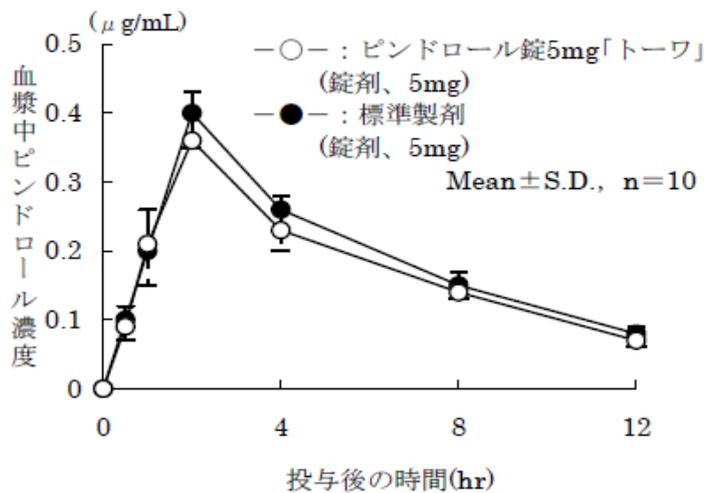
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 8% 及び ± 15% の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(インタビューフォームより)

2 <参考>

雄性家兔

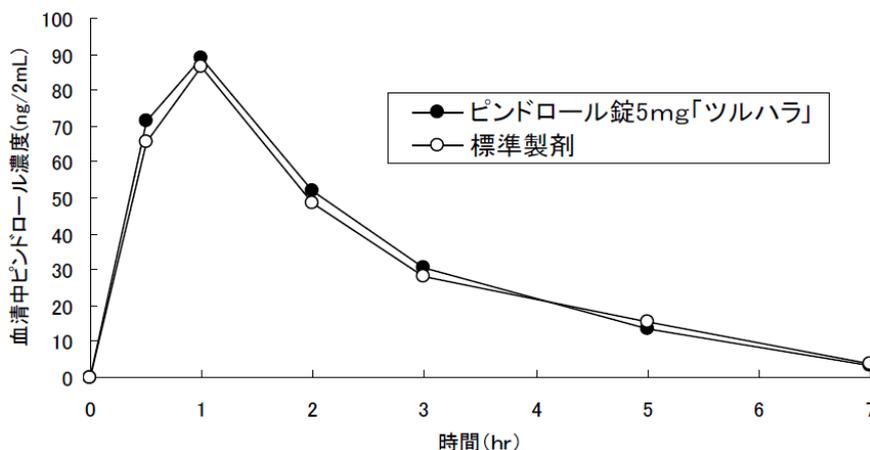


(インタビューフォームより)

3 <参考>

家兔 10 羽

3 錠投与



(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

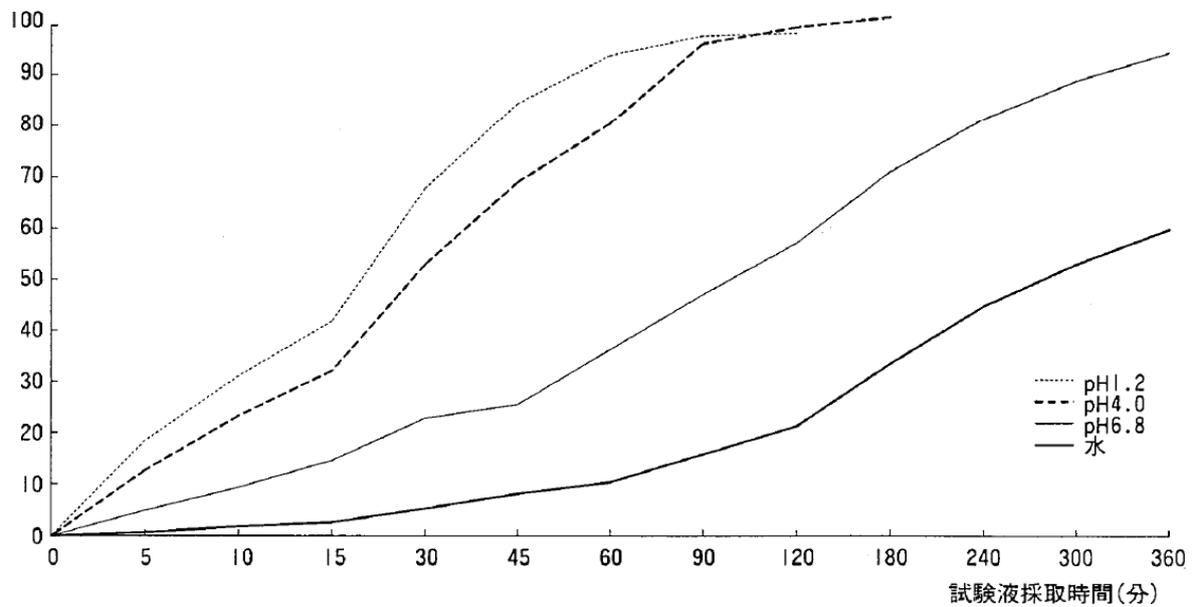
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ピンドロール錠 5 mg

溶出率 (%)

1. 有効成分名：ピンドロール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 mg
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

ピンドロール錠
Pindolol Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂) 約 1.1 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にピンドロール標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 20mL に溶かし、更に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L 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、ピンドロールのピーク面積 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。

ピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S: ピンドロール標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のピンドロール(C₁₄H₂₀N₂O₂)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：264nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m 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：水／アセトニトリル／トリエチルアミン混液(900：100：1)にリン酸を加えて pH3.0 に調整する。

流量：ピンドロールの保持時間が約 8 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 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピンドロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンドロール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
1mg	90 分	80% 以上
5mg	90 分	75% 以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 13 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) カルビスケン錠 5mg（製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 2 月改訂、第 9 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 2）について（平成 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 715 号厚生労働省医薬局長）
- 4) 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 7 月 3 日付け医薬発第 719 号、厚生労働省医薬局長通知）