

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019.04.24 初版

有効成分	パンテチン							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	パルトックス細粒20%	鶴原製薬					
	2	パンテチン細粒50%「KN」	小林化工					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	パントシン細粒50%	第一三共エスファ					
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：該当せず							
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2：1g/mL以上 pH4.0：1g/mL以上 pH6.8：1g/mL以上 水：1g/mL以上							
原薬の安定性 ²⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	本品の24ヵ月、8℃、気密容器保存の試験では十分な安定性を示した。						
			8℃、気密容器保存					
	測定項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
	外観	粘性のあるほとんど無色透明の液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	旋光度(°)	+16.6	+16.2	+16.3	+16.6	+16.5	+16.4	+16.2
	水分(%)	39.1	38.6	38.5	38.9	38.9	—	—
	含量(%) (脱水物換算)	99.8	100.3	99.9	100.2	99.1	99.3	98.2
	加速変化試験による主な反応生成物 <i>N</i> -pantothenoyl- <i>N'</i> -β-alanyl cystamine							
その他	本品の24ヵ月、8℃、気密容器保存の試験では十分な安定性を示した。							
			8℃、気密容器保存					
	測定項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
	外観	粘性のあるほとんど無色透明の液体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	旋光度(°)	+16.6	+16.2	+16.3	+16.6	+16.5	+16.4	+16.2
	水分(%)	39.1	38.6	38.5	38.9	38.9	—	—
	含量(%) (脱水物換算)	99.8	100.3	99.9	100.2	99.1	99.3	98.2
	加速変化試験による主な反応生成物 <i>N</i> -pantothenoyl- <i>N'</i> -β-alanyl cystamine							
膜透過性	なし							

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）
規格単位	20%1g 50%1g

【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	パルトックス細粒20%	鶴原製薬	○+	○*		
2	パンテチン細粒50%「KN」	小林化工	○			

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。【4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。【5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。【6ページ】

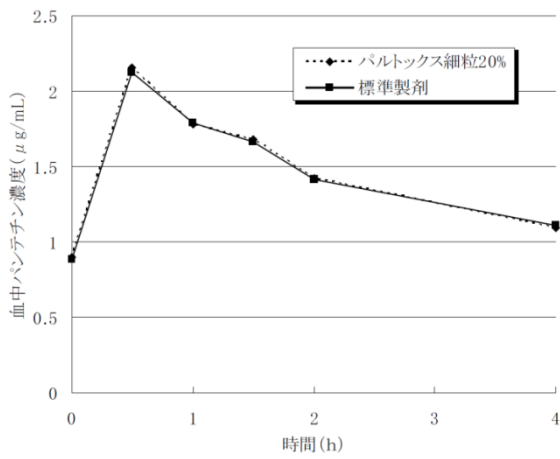
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

家兎 10羽



(インタビューフォームより)

2

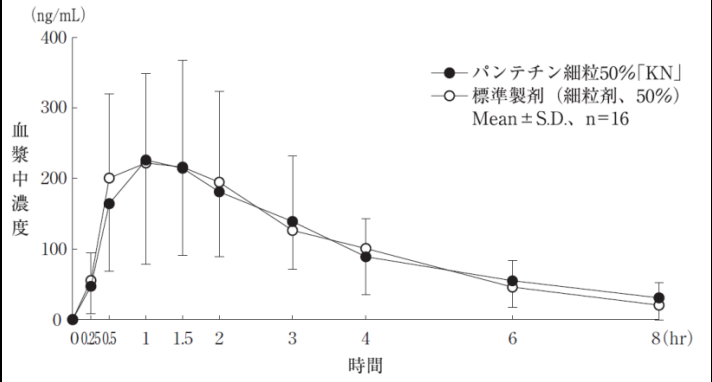


図 パントテン酸の血漿中濃度推移

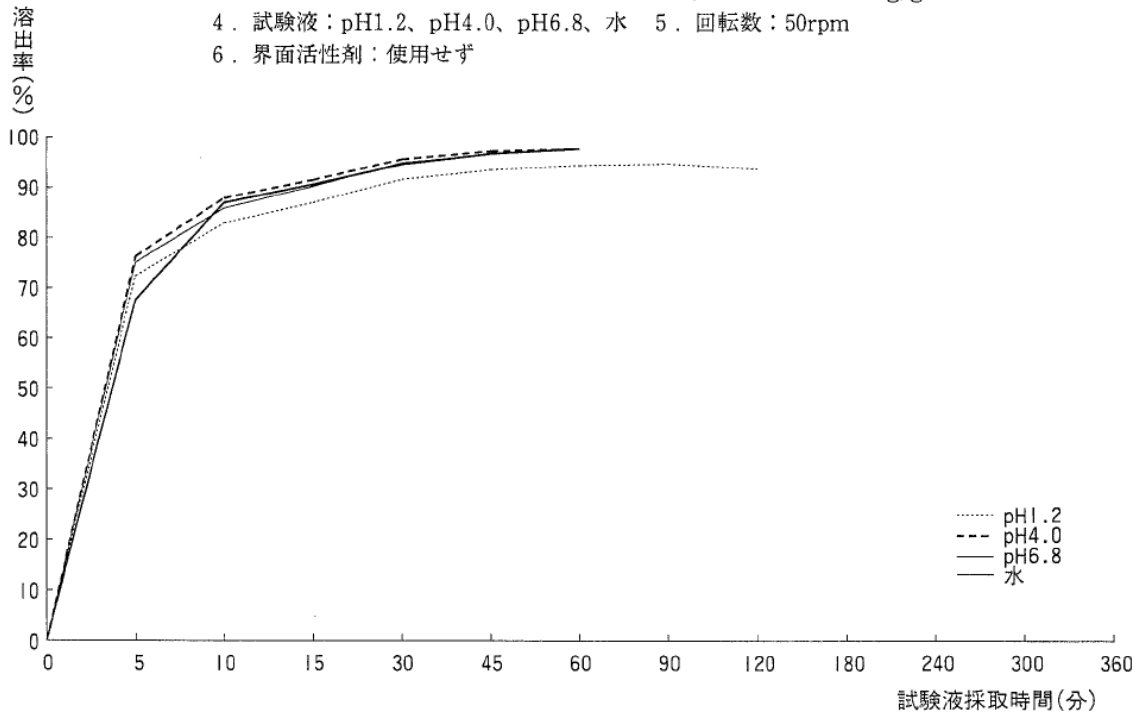
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

パンテチン細粒 20%

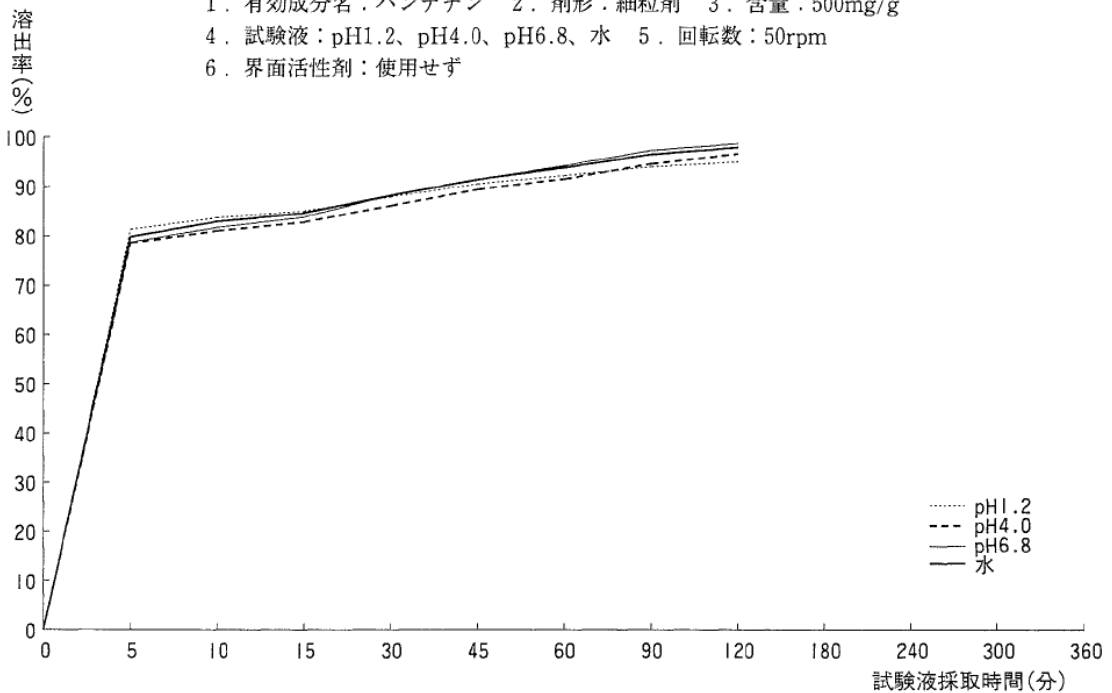
1. 有効成分名：パンテチン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：200mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

パンテチン細粒 50%

1. 有効成分名：パンテチン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：500mg/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

パンテチン細粒
Pantethine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いパンテチン(C₂₂H₄₂N₄O₈S₂)約0.2g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0.45μm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、次のろ液を試料溶液とする。別にパンテチン標準品(別途パンテチン(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約0.069gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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、それぞれの液のパンテチンのピーク面積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。

パンテチン(C₂₂H₄₂N₄O₈S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S: 脱水物に換算したパンテチン標準品の量(mg)

W_T: パンテチン細粒の秤取量(g)

C: 1g中のパンテチン(C₂₂H₄₂N₄O₈S₂)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5μm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: リン酸二水素カリウム6.80gを水1000mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を加え、pH3.5に調整する。この液600mLにアセトニトリル100mLを加える。

流量: パンテチンの保持時間が約13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10μLにつき、上記の条件で操作するとき、パンテチ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5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パンテチンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	15分	80%以上
500mg/g	15分	70%以上

パンテチン標準品 パンテチン(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、パンテチン(C₂₂H₄₂N₄O₈S₂)99.0%以上を含むもの。

【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 15 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) パントシン錠 30／60／100／200／散 20％／細粒 50％（製造販売元：第一三共エスファ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 2 月改訂、第 7 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 1）について（平成 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624002 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 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）