

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	ペモリン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベタナミン錠 10mg	三和化学研究所
	2	ベタナミン錠 25mg	三和化学研究所
	3	ベタナミン錠 50mg	三和化学研究所
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (25°C)	pKa : 10.9 (オキサゾリジノン基、溶解度法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 0.26mg/mL pH4.0 : 0.46mg/mL pH6.8 : 0.45mg/mL 水 : 0.46mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	pH1.2、25°C、2時間で約14%分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	117 精神神経用剤		
規格単位	10mg 1錠 25mg 1錠 50mg 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	ベタナミン錠 10mg	三和化学研究所		○		
2	ベタナミン錠 25mg	三和化学研究所		○		
3	ベタナミン錠 50mg	三和化学研究所		○		

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<sup>2)</sup>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。【4~5 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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	

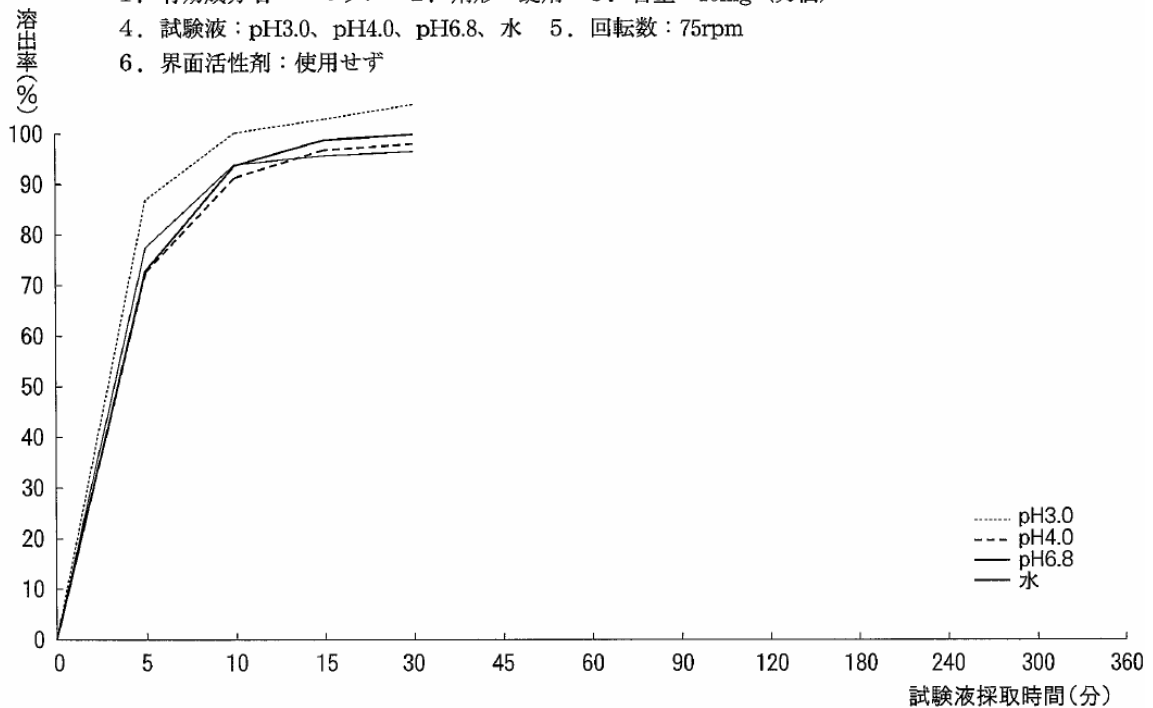
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ペモリン錠10mg（力価）

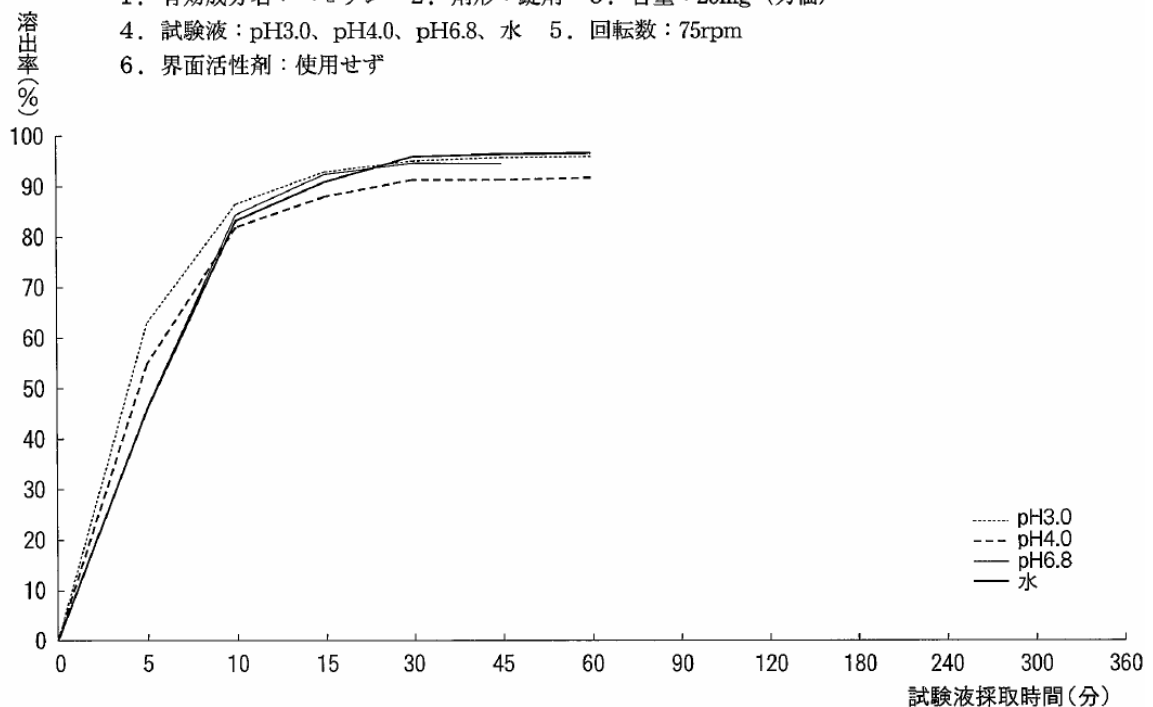
1. 有効成分名：ペモリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg（力価）
4. 試験液：pH3.0、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

ペモリン錠25mg（力価）

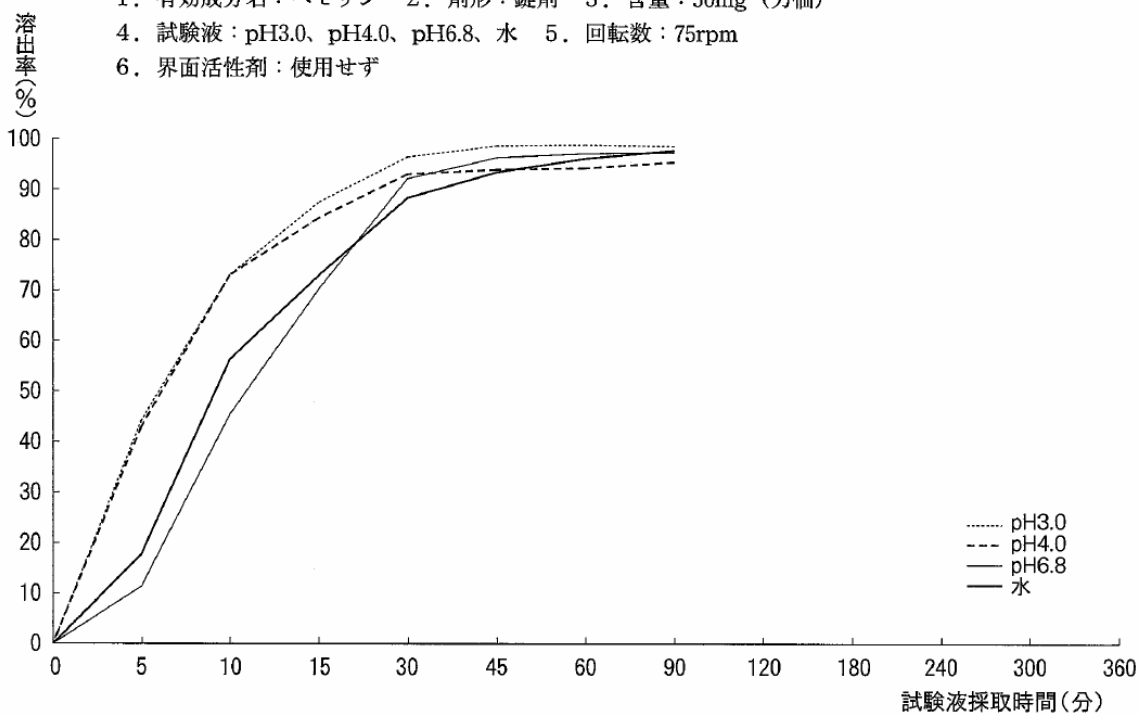
1. 有効成分名：ペモリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg（力価）
4. 試験液：pH3.0、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



# 溶出曲線測定例

ペモリン錠50mg (力価)

- 1. 有効成分名: ペモリン
- 2. 剤形: 錠剤
- 3. 含量: 50mg (力価)
- 4. 試験液: pH3.0、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数: 75rpm
- 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

ペモリン錠  
Pemoline Tablets

**溶出性**〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分75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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にペモリン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)約11μgを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確にV' mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール(99.5)5mLを正確に加え、溶出試験第2液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に、ペモリン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、溶出試験第2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につき、エタノール(99.5)5mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に20mLとした溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉より試験を行い、波長215nmにおける吸光度A<sub>1</sub>及びA<sub>2</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ペモリン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_1/A_2) \times (V' / V) \times (1/C) \times 45$$

W<sub>s</sub>: ペモリン標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のペモリン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15分	85%以上
25mg	45分	85%以上
50mg	60分	85%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 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 5）について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321004 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321008 号、厚生労働省医薬食品局長通知）