

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	プロパフェノン塩酸塩																						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プロパフェノン塩酸塩錠 150mg 「オーハラ」			大原薬品工業																		
	2	プロパフェノン塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」			大原薬品工業																		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	プロノン錠 150mg			トーアエイヨー																		
	②	プロノン錠 100mg			トーアエイヨー																		
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> (20℃)	pKa:9.56（第二アミノ基、吸光度法）																						
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 0.98mg/mL pH4.0 : 6.90mg/mL pH6.8 : 6.94mg/mL 水 : 6.91mg/mL																						
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																					
	液性(pH)	なし																					
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>固体状態 直射日光</td> <td>4週間</td> <td>透明ガラス瓶密閉</td> <td>微黄白色に着色した光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。</td> </tr> <tr> <td>溶液状態 0.05%、0.2% 水溶液 直射日光</td> <td>15日</td> <td>透明フラスコ密栓</td> <td>数個の微少分解物を認めた以外変化はなかった。</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	固体状態 直射日光	4週間	透明ガラス瓶密閉	微黄白色に着色した光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。	溶液状態 0.05%、0.2% 水溶液 直射日光	15日	透明フラスコ密栓	数個の微少分解物を認めた以外変化はなかった。				
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																	
苛酷試験	固体状態 直射日光	4週間	透明ガラス瓶密閉	微黄白色に着色した光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。																			
	溶液状態 0.05%、0.2% 水溶液 直射日光	15日	透明フラスコ密栓	数個の微少分解物を認めた以外変化はなかった。																			
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温、室内光下</td> <td>36箇月</td> <td>透明ガラス瓶密閉</td> <td>光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>40℃、50℃、 60℃遮光</td> <td>6箇月</td> <td>白色プラスチック瓶気密</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>30℃・84%RH遮光 40℃・75%RH遮光</td> <td>6箇月</td> <td>白色プラスチック瓶開放</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	室温、室内光下	36箇月	透明ガラス瓶密閉	光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。	苛酷試験	40℃、50℃、 60℃遮光	6箇月	白色プラスチック瓶気密	変化なし	30℃・84%RH遮光 40℃・75%RH遮光	6箇月	白色プラスチック瓶開放	変化なし
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
長期保存試験	室温、室内光下	36箇月	透明ガラス瓶密閉	光分解物をわずかに認めた以外変化はなかった。																			
苛酷試験	40℃、50℃、 60℃遮光	6箇月	白色プラスチック瓶気密	変化なし																			
	30℃・84%RH遮光 40℃・75%RH遮光	6箇月	白色プラスチック瓶開放	変化なし																			
膜透過性	なし																						
BCS・Biowaiver option	なし																						
薬効分類	212 不整脈用剤																						
規格単位	100mg 1錠 150mg 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	プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		
2	プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			

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<sup>3)</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】

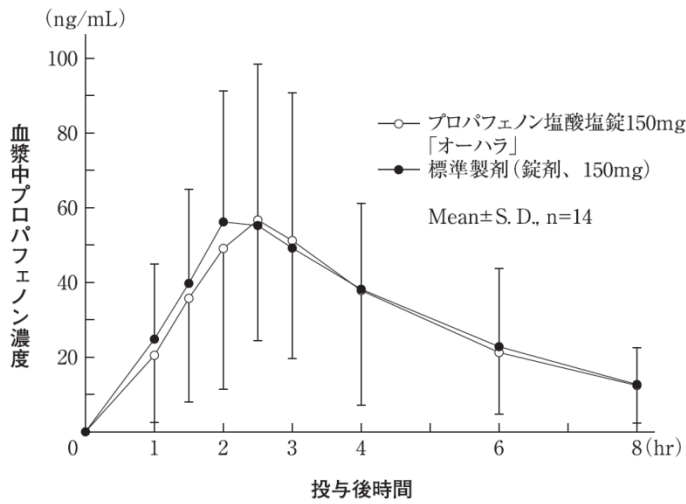
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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



血漿中プロパフェノン濃度の推移

2

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づき、プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【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>

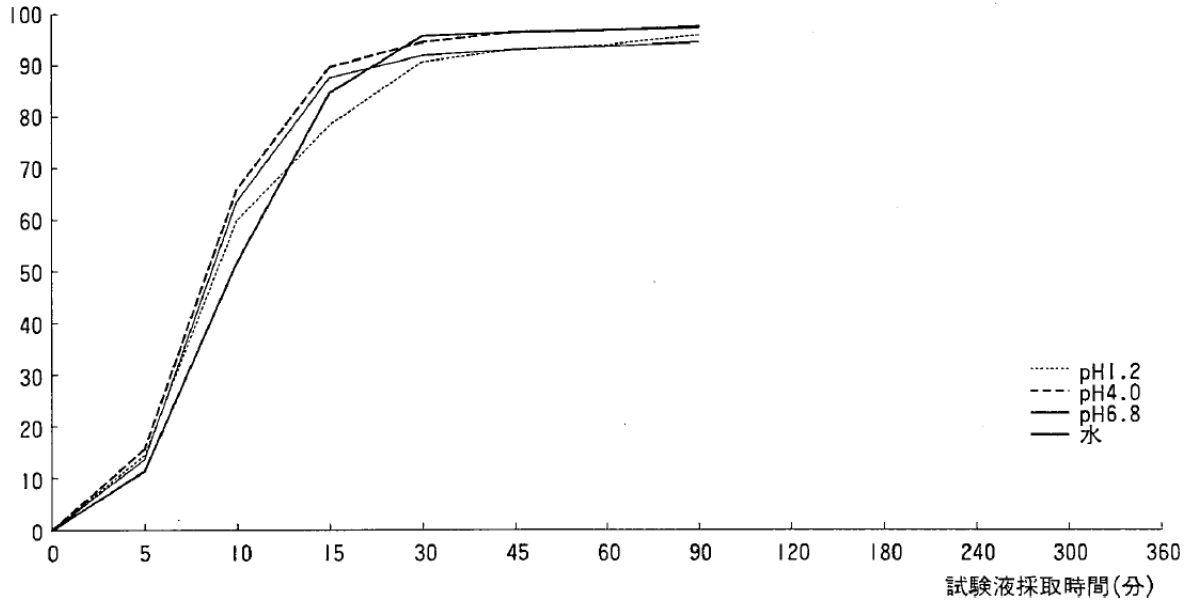
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸プロパフェノン錠100mg

溶出率(%)

1. 有効成分名：塩酸プロパフェノン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
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

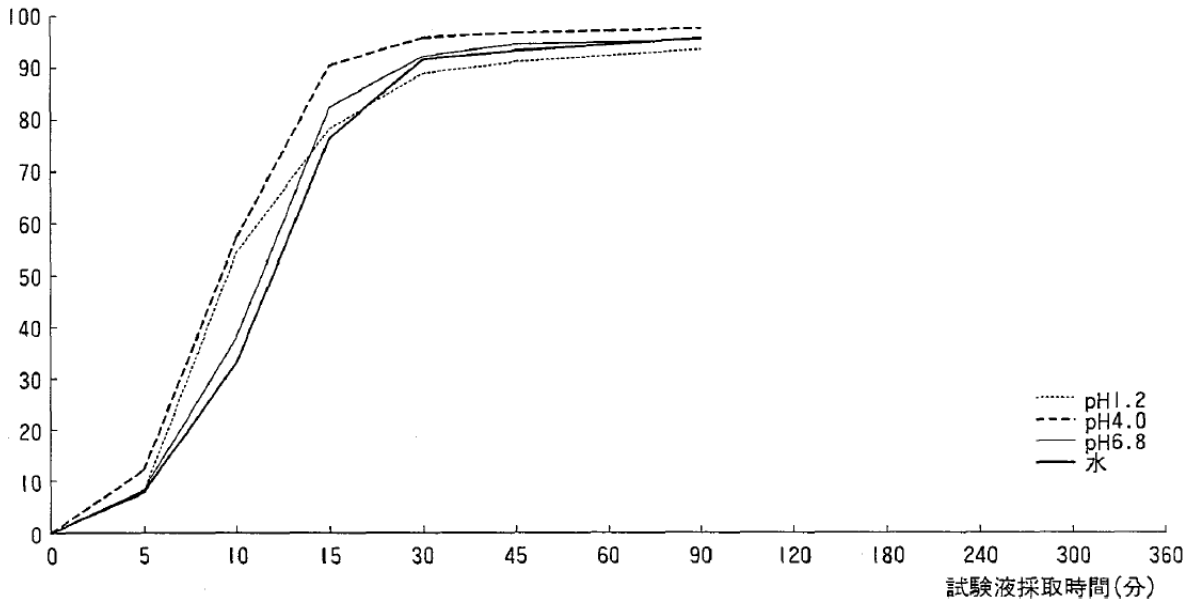


溶出曲線測定例

塩酸プロパフェノン錠150mg

溶出率(%)

1. 有効成分名：塩酸プロパフェノン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：150mg
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

プロパフェノン塩酸塩錠  
Propafenone Hydrochloride Tablets  
塩酸プロパフェノン錠

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$ 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、1mL 中にプロパフェノン塩酸塩 ( $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$ ) 約 67  $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別に定量用プロパフェノン塩酸塩を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 13mg を精密に量り、水に溶かして正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 305nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_2$  を測定する。

プロパフェノン塩酸塩 ( $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 450$$

$M_2$  : 定量用プロパフェノン塩酸塩の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のプロパフェノン塩酸塩 ( $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

【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) プロノン錠 100mg／150mg（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 12 月改訂、第 16 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) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）