

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	アゾセミド				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アゾセミド錠 60mg 「JG」		長生堂製薬	
	2	アゾセミド錠 30mg 「JG」		長生堂製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ダイアート錠 60mg		三和化学研究所	
	②	ダイアート錠 30mg		三和化学研究所	
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±2℃)	pKa <sub>1</sub> : 3.69 (テトラゾール環、吸光度法) pKa <sub>2</sub> : 10.14 (スルホンアミド基、吸光度法)				
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 1 μg/mL pH4.0 : 7 μg/mL pH6.8 : 613 μg/mL 水 : 24 μg/mL				
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		(光安定性) 室内散光	6ヵ月	無色透明シャーレ (密閉)	4.5ヵ月後に外観が黄変し、 芳香族第一アミンがわずかに増加した。
	その他	保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温		36ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
40℃		6ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
50℃		6ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	
40℃・80%RH		6ヵ月	無色透明シャーレ (開放)	変化なし	
(加速安定性) 室温及び40℃・75%RH		6ヵ月	ビニール袋 (遮光)	変化なし	
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	213 利尿剤				
規格単位	30mg 1錠 60mg 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	アゾセミド錠60mg「JG」	長生堂製薬	○	○*		
2	アゾセミド錠30mg「JG」	長生堂製薬	○			

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。【3 ページ】

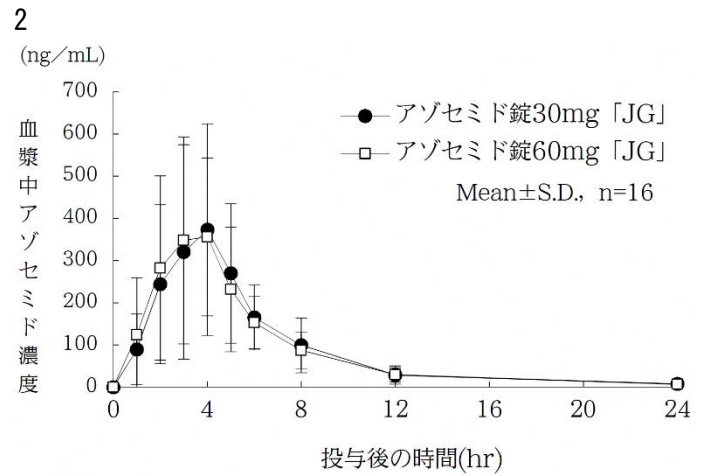
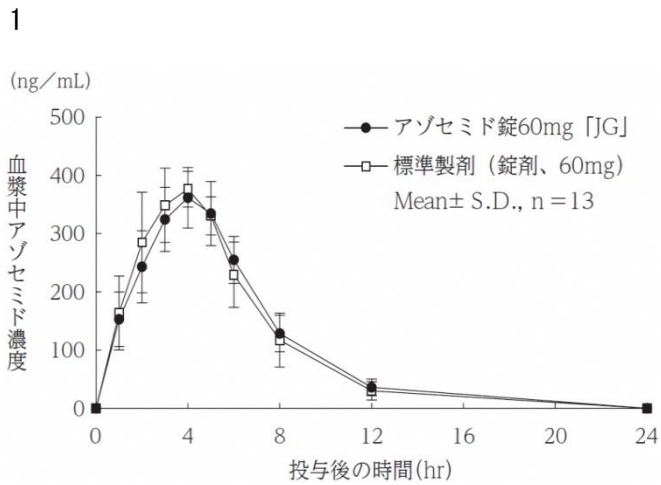
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】



「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アゾセמיד錠 60mg「JG」を標準製剤として生物学的同等性試験を実施した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

なお、アゾセמיד錠 60mg「JG」はヒトを対象とした生物学的同等性試験において、標準製剤 (錠剤、60 mg) との同等性が確認された製剤である。

(生物学的同等性試験に関する資料)

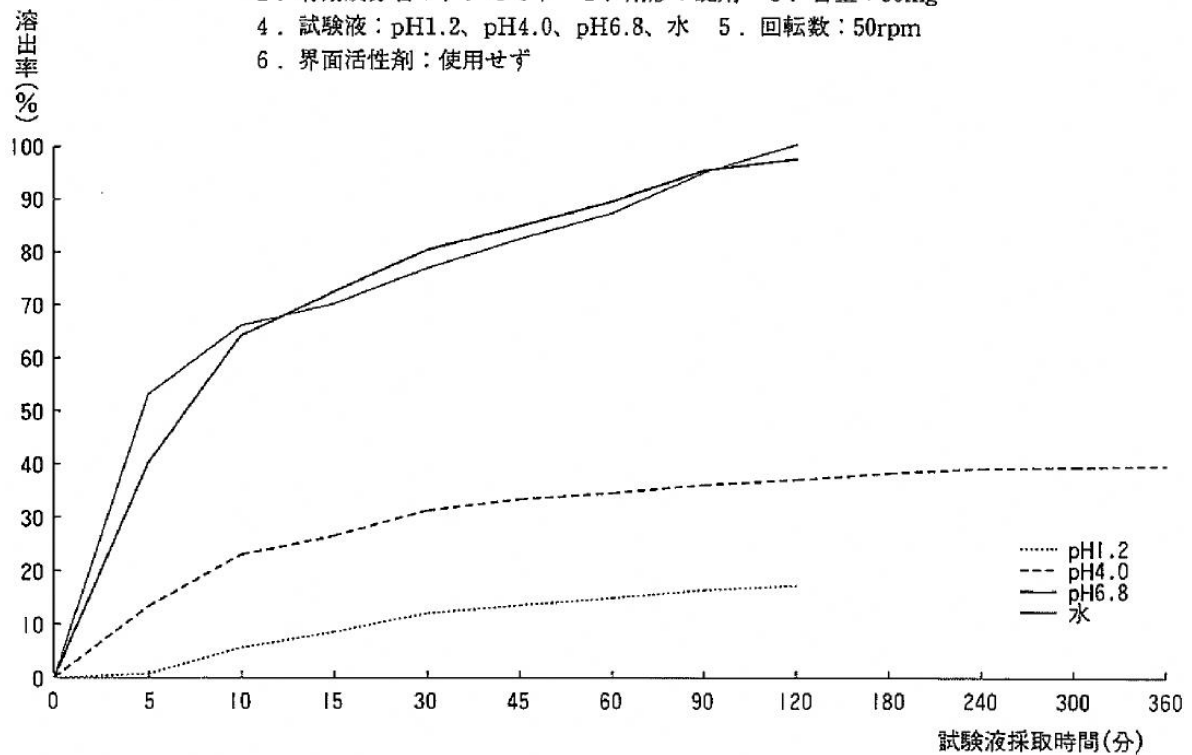
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アゾセמיד錠 30mg

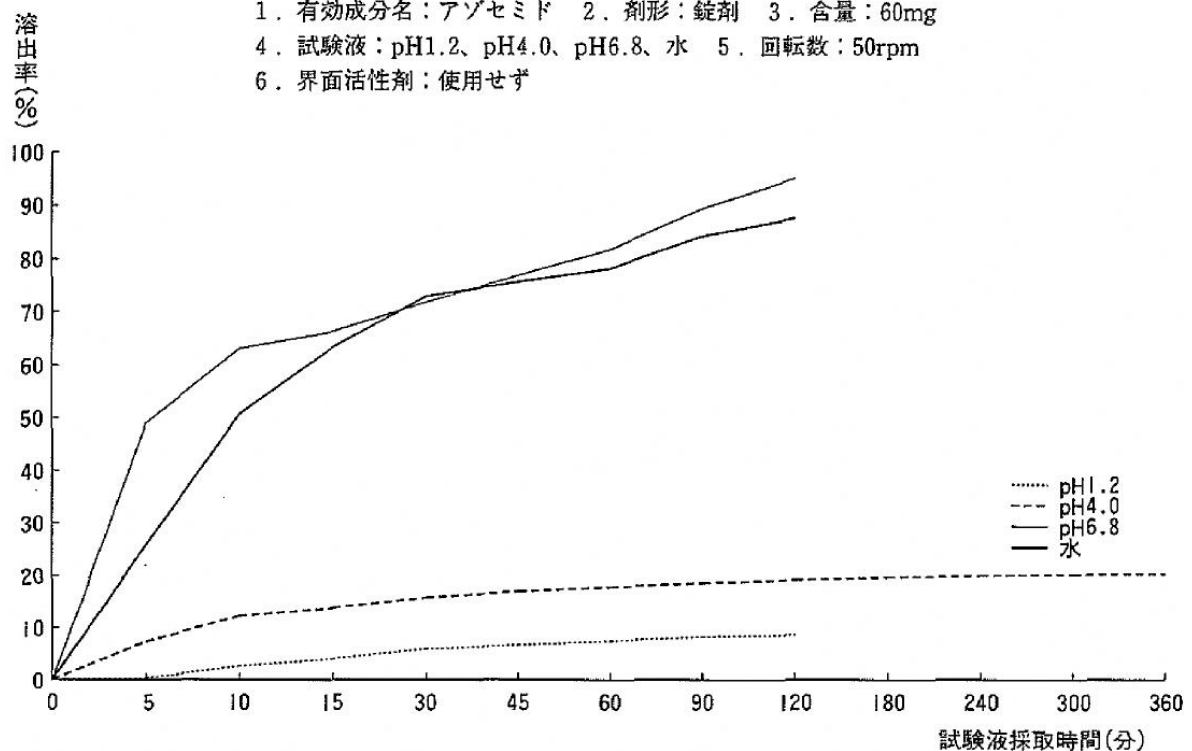
1. 有効成分名：アゾセמיד
2. 剤形：錠剤
3. 含量：30mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

アゾセמיד錠 60mg

1. 有効成分名：アゾセמיד
2. 剤形：錠剤
3. 含量：60mg
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

**アゾセミド錠**  
**Azosemide Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、30mg錠の60分間の溶出率及び60mg錠の90分間の溶出率はそれぞれ70%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以上を除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にアゾセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$ ) 約33 $\mu$ gを含む液となるように試験液を加えて正確に $V'$  mLとする。この液8mLを正確に量り、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別に定量用アゾセミドを105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて正確に50mLとする。この液15mLを正確に量り、試験液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液8 mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて20mLとした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長274nmにおける吸光度 $A_1$ 及び $A_2$ を測定する。

アゾセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 135$$

$M_s$ : 定量用アゾセミドの秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のアゾセミド ( $C_{12}H_{11}ClN_6O_2S_2$ ) 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 15 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ダイアート錠 30mg／60mg（製造販売元：株式会社三和化学研究所）医薬品インタビューフォーム（2018 年 2 月改訂、第 10 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年厚生労働省告示第 348 号）