

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 2. 23 初版

有効成分	アメジニウムメチル硫酸塩錠		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	2	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」	扶桑薬品工業
	3	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
	4	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「JG」	長生堂製薬
	5	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工
	6	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リズミック錠 10mg	大日本住友製薬
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>	測定不能		
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 10mg/mL 以上 pH4.0 : 10mg/mL 以上 pH6.8 : 10mg/mL 以上 水 : 10mg/mL 以上		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37℃、24時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、24時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬		
規格単位	10mg 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	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		
2	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」	扶桑薬品工業	○	○*		
3	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○	○*		
4	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		
5	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工	○	○*		
6	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		
7	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○	○*		

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。【3~4 ページ】

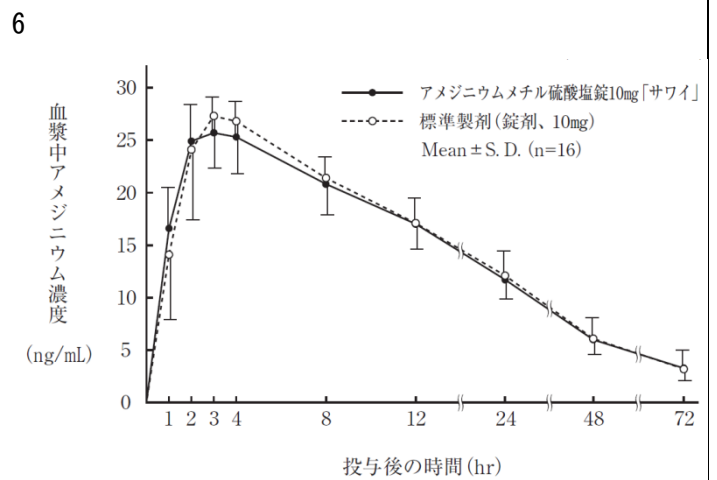
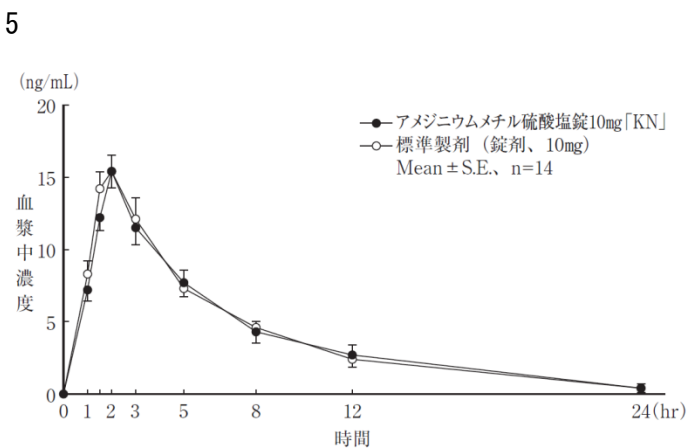
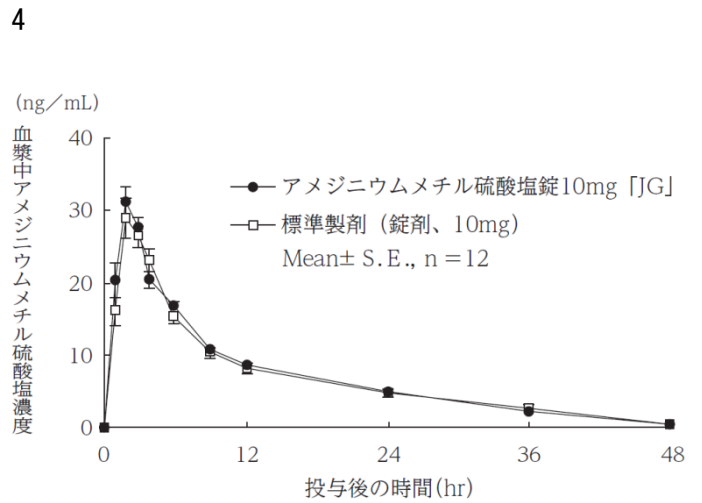
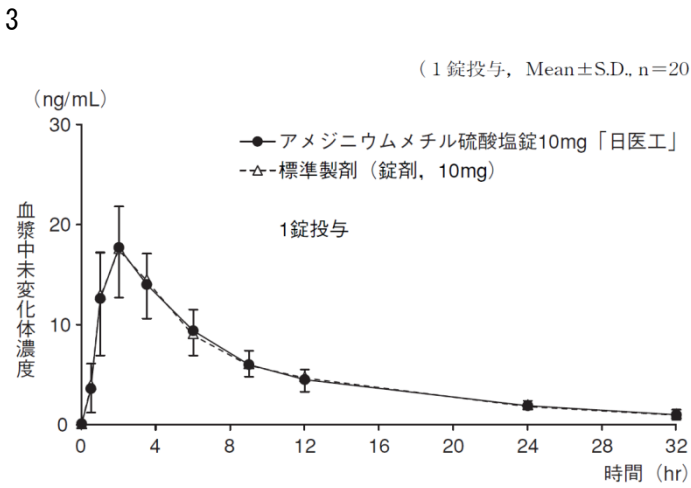
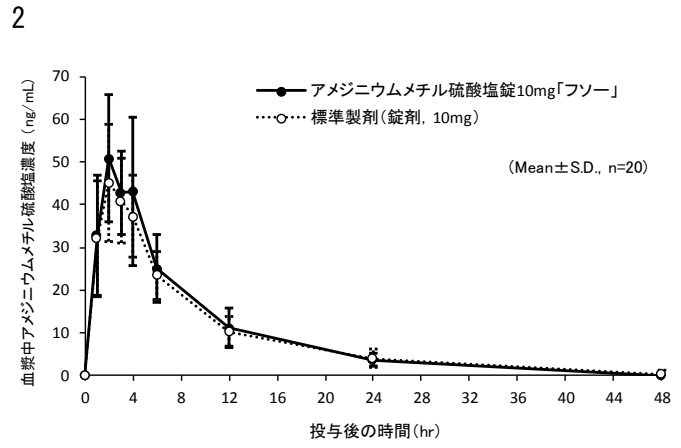
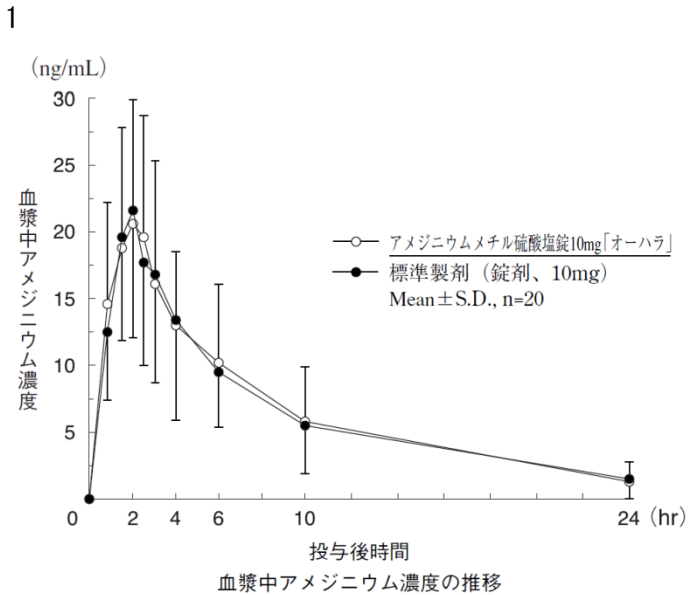
注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>2)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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】

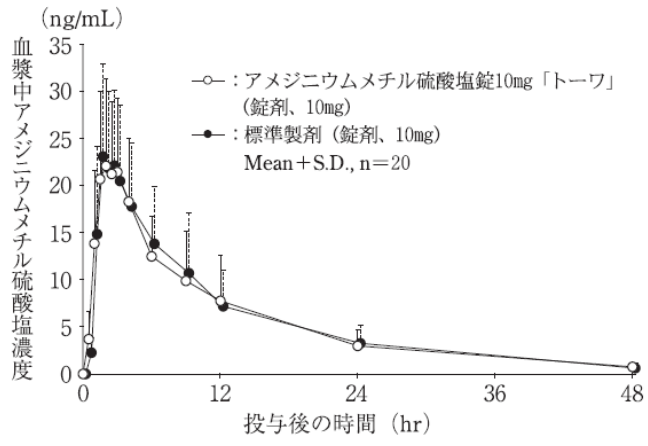
注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

\* : 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



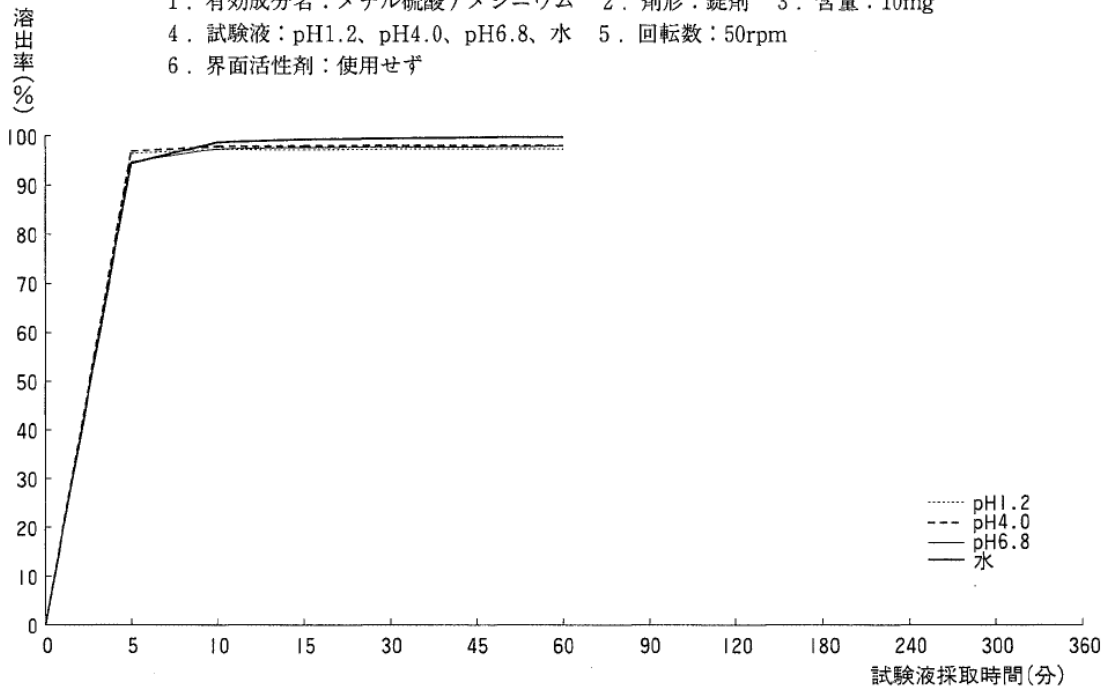
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

メチル硫酸アメジニウム錠 10mg

1. 有効成分名：メチル硫酸アメジニウム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg  
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

**メチル硫酸アメジニウム錠**  
**Amezinium Metilsulfate Tablets**

**溶出試験** 本品 1 個をとり、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 0.45 μm 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 4mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にメチル硫酸アメジニウム (C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S) 約 11 μg 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。別にメチル硫酸アメジニウム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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により試験を行い、波長 288nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</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。

メチル硫酸アメジニウム (C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W<sub>S</sub>: メチル硫酸アメジニウム標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のメチル硫酸アメジニウム (C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S) 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

**メチル硫酸アメジニウム標準品** C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S:313.33 4-アミノ-6-メトキシ-1-フェニルピリダジニウムメチル硫酸塩で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

**精製法** メチル硫酸アメジニウムに 6 倍量の水を加え、加温して溶かす。熱時ろ過し、ろ液を氷冷し、析出した結晶をろ取する。同様の操作を更に 2 回繰り返す。得られた結晶を 105°C で 2 時間乾燥する。

**性状** 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm<sup>-1</sup>、3160cm<sup>-1</sup>、1626cm<sup>-1</sup>、1234cm<sup>-1</sup> 及び 1214cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**吸光度** E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup> (289nm): 476~486 (乾燥後, 0.05g, メタノール, 5000mL)。

**類縁物質** 本品 0.20g をメタノール 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/ギ酸/ジエチルエーテル混液 (6:2:1:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た R<sub>f</sub> 値 0.57 付近のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。また、試料溶液には主スポット及び R<sub>f</sub> 値 0.57 付近のスポット以外のスポットを認めない。



乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 2時間).

含量 99.0%以上. 定量法 本品を乾燥し, その約0.4gを精密に量り, 水15mLに溶かし, クロマトグラフ柱 (75~150 $\mu$ mのカラムクロマトグラフ用強塩基性陰イオン交換樹脂 (Cl型) 50gに2mol/L塩酸試液500mLを加えて16時間放置した後, 上澄液を除き, 洗液が酸性を示さなくなるまで水洗したものを内径10mm, 長さ200mmのクロマトグラフ管に注入し, 約60mmの層としたもの)に入れる. 1分間に1mLの流速で流出させ, 更にクロマトグラフ柱を水10mLずつで5回洗い, 流出液及び洗液を合わせる. この液を50°Cの水浴中で減圧留去し, 残留物を酢酸 (100) 15mLに溶かした後, 無水酢酸35mLを加え, 0.1mol/L過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=31.333mg  $C_{12}H_{15}N_3O_5S$

**強塩基性陰イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフ用** カラムクロマトグラフ用に製造したもの.

**【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) 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）
- 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 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）