

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 初版

有効成分	イトプリド塩酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「NP」	ニプロ		
	2	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「NS」	日新製薬（山形）		
	3	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「PH」	キョーリンリメディオ		
	4	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TCK」	辰巳化学		
	5	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TYK」	武田テバ薬品		
	6	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「YD」	陽進堂		
	7	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬		
	8	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」	ニプロESファーマ		
	9	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	東和薬品		
	10	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「日医工」	日医工		
	11	イトプリド塩酸塩錠 50mg 「CH」	長生堂製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガナトン錠 50mg	マイランEPD		
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⁾ (25°C)	pKa : 8.72 (第三アミノ基、滴定法)				
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 2.46g/mL pH4.0 : 2.49g/mL pH6.8 : 2.45g/mL 水 : 2.47g/mL				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	粉末状態			
	試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	苛酷試験	蛍光灯照射 3500ルクス	28日	ガラスシャーレ（ふた開放） [ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う]	変化なし
試験項目：性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、含量、TLC					

	その他	粉末状態				
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験	25℃ 75%RH 室内散乱光下 (9hr/日)	36 ヶ月	ポリエチレン袋包装	変化なし
		苛酷試験	50℃	3 ヶ月	ガラス瓶 (密栓)	変化なし
			25℃ 84%RH	3 ヶ月	ガラスシャーレ (ふた 開放)	変化なし
40℃ 75%RH	3 ヶ月		ガラスシャーレ (ふた 開放)	変化なし		
試験項目：性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、含量、TLC (TLC は苛酷試験のみ実施)						
膜透過性		なし				
BCS・Biowaiver option		なし				
薬効分類		239 その他の消化器官用薬				
規格単位		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	イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	○			
2	イトプリド塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬（山形）	○			
3	イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」	キョーリンリメディオ	○			
4	イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	○			
5	イトプリド塩酸塩錠50mg「TYK」	武田テバ薬品	○			
6	イトプリド塩酸塩錠50mg「YD」	陽進堂	○			
7	イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			
8	イトプリド塩酸塩錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
9	イトプリド塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			
10	イトプリド塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	○			
11	イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」	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。【4~5 ページ】

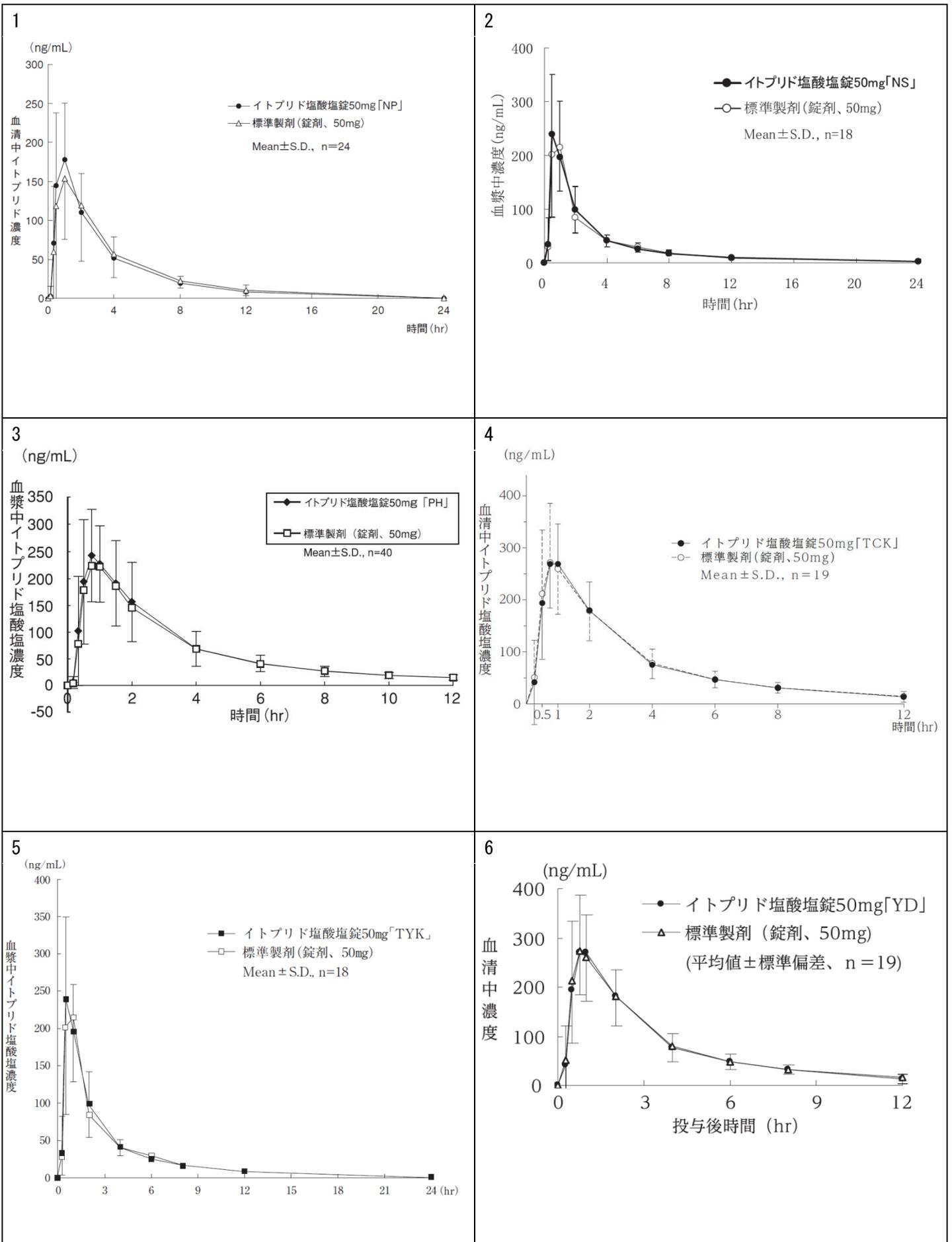
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【6 ページ】

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。【7 ページ】

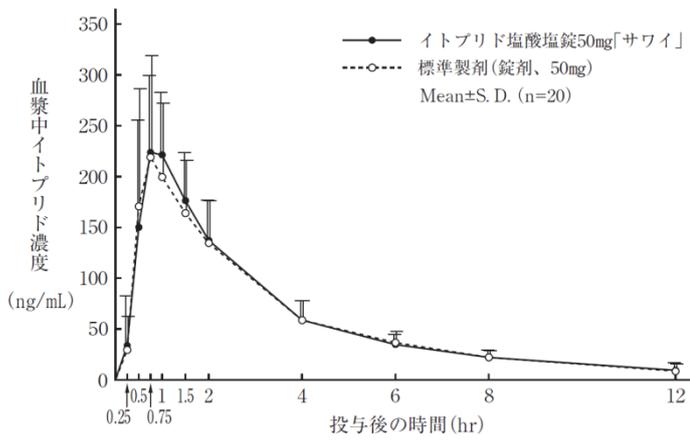
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)ニプロ、日新製薬（山形）、辰巳化学、武田テバ薬品、陽進堂、ニプロESファーマ及び長生堂製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

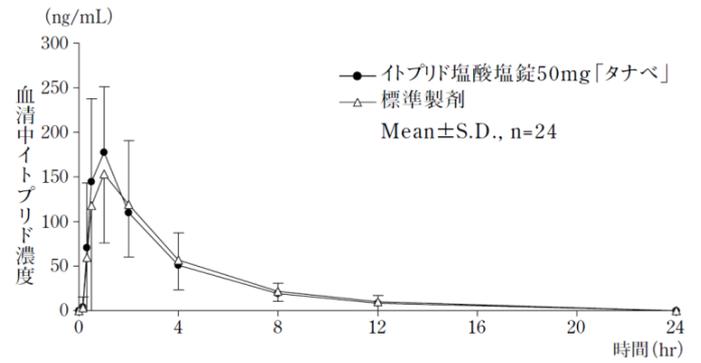
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



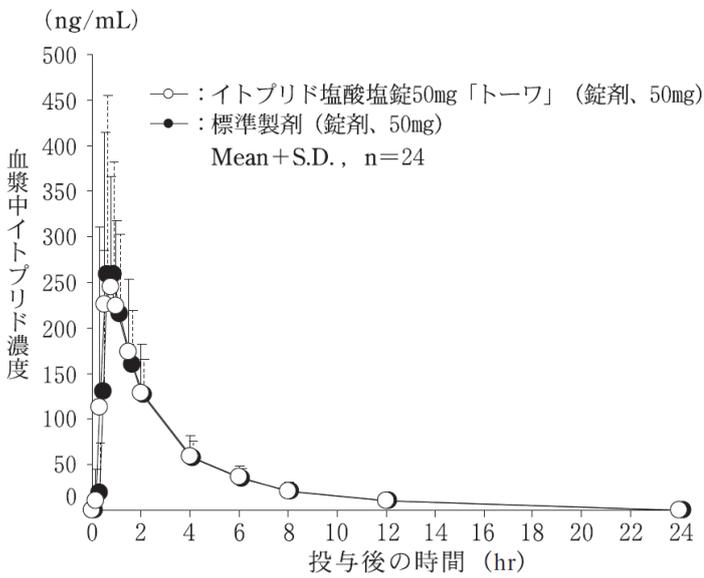
7



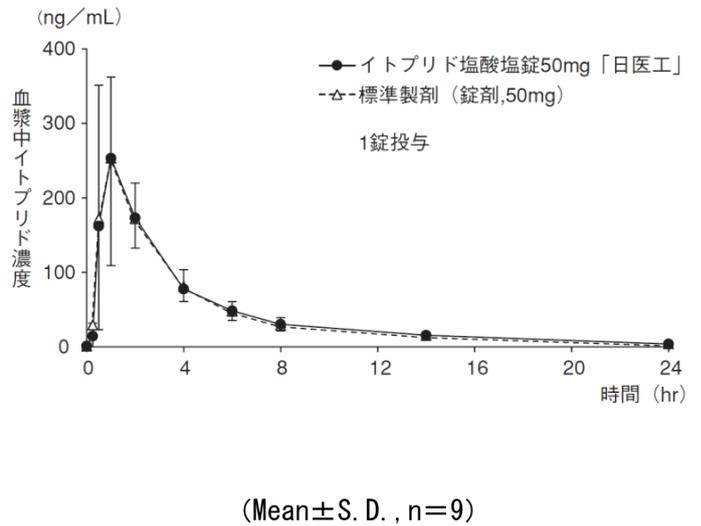
8



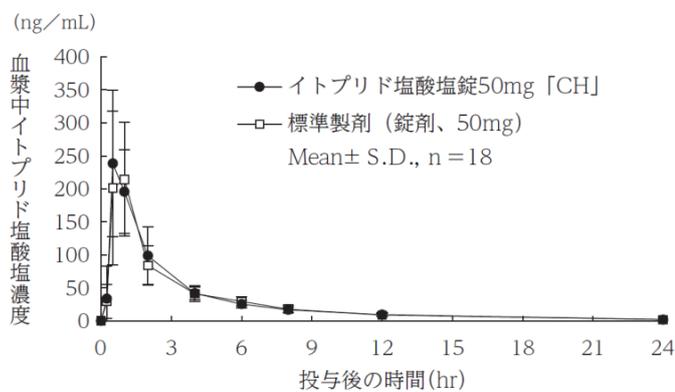
9



10



11



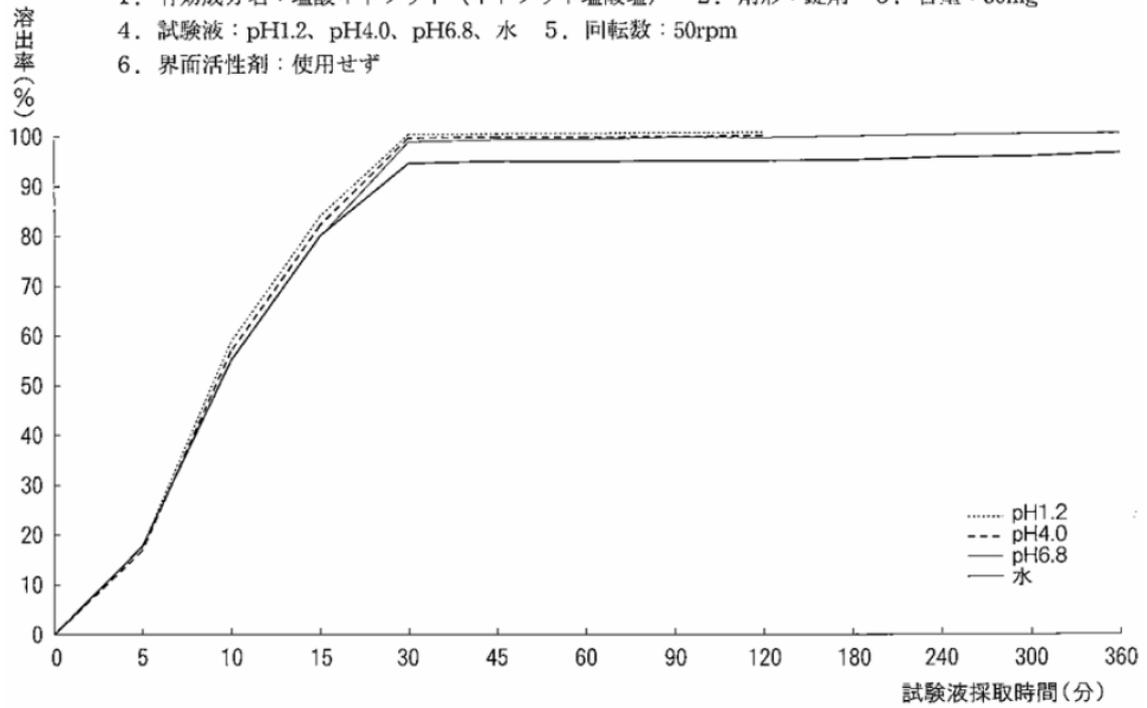
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸イトプリド錠 50mg

1. 有効成分名：塩酸イトプリド（イトプリド塩酸塩）
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
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

イトプリド塩酸塩錠
Itopride Hydrochloride Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、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。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 μ 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、表示量に従い1mL中にイトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl)約13 μ 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。別にイトプリド塩酸塩標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液3mL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〈2.24〉により試験を行い、波長258nmにおける吸光度A₁及びA₅を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

イトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_1/A_5) \times (V' / V) \times (1/C) \times 54$$

W_s: イトプリド塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のイトプリド塩酸塩(C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	75%以上

イトプリド塩酸塩標準品 C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl : 394.89 M-[4-[2-(ジメチルアミノ)エトキシ]ベンジル]ペラトラミド塩酸塩で、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 本品10gをエタノール(95)25mLで2回再結晶し、60°Cで5時間乾燥する。

性状 本品は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〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3280cm⁻¹、3230cm⁻¹、2620cm⁻¹、1651cm⁻¹、1630cm⁻¹、1511cm⁻¹及び869cm⁻¹付近に吸収を認める。

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20mL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50mL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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)/水混液(18:4:2:1)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、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、2個以下であり、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 〈2.47〉 0.10%以下(2g, 105°C, 2時間)。

含量 99.0%以上。 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、酢酸(100)2mLに溶かし、無水酢酸100mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定〈2.50〉する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{mL} = 39.49\text{mg C}_{20}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$$

【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 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ガナトン錠 50mg（製造販売元：マイラン EPD 合同会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 2 月改訂、第 8 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）