

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	カプトプリル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カプトプリル錠 12.5mg 「KN」	小林化工
	2	カプトプリル錠 12.5 「SW」	沢井製薬
	3	カプトプリル錠 12.5mg 「日医工」	日医工
	4	カプトプリル錠 12.5mg 「JG」	長生堂製薬
	5	カプトプリル錠 25mg 「KN」	小林化工
	6	カプトプリル錠 25 「SW」	沢井製薬
	7	カプトプリル錠 25mg 「日医工」	日医工
	8	カプトプリル錠 25mg 「JG」	長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カプトリル錠 12.5mg	アルフレッサファーマ
	②	カプトリル錠 25mg	アルフレッサファーマ
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>	pKa : 3.7、9.8		
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 76mg/mL pH4.0 : 83mg/mL pH6.8 : 81mg/mL 水 : 81mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	酸性側で安定、中性からアルカリ性になるに従い不安定。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	214 血圧降下剤		
規格単位	12.5mg 1錠 25mg 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	カプトプリル錠 12.5mg 「KN」	小林化工	○	○*		○*
2	カプトプリル錠 12.5 「SW」	沢井製薬	○	○*		○
3	カプトプリル錠 12.5mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
4	カプトプリル錠 12.5mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		○
5	カプトプリル錠 25mg 「KN」	小林化工	○	○*		○*
6	カプトプリル錠 25 「SW」	沢井製薬	○			○
7	カプトプリル錠 25mg 「日医工」	日医工	○	○*		○
8	カプトプリル錠 25mg 「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。【3~4 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】

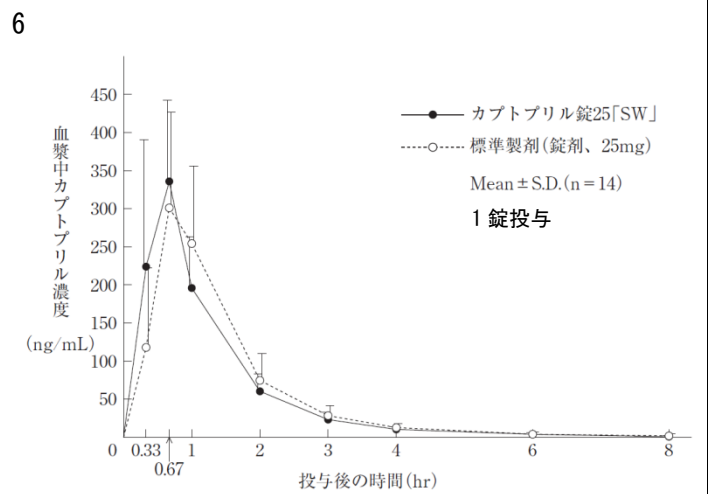
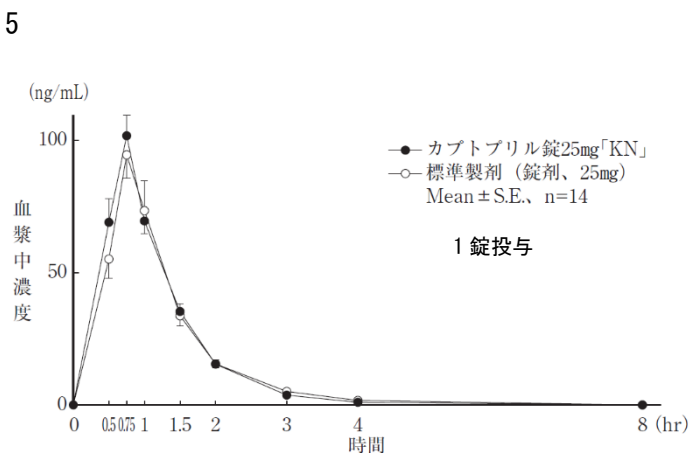
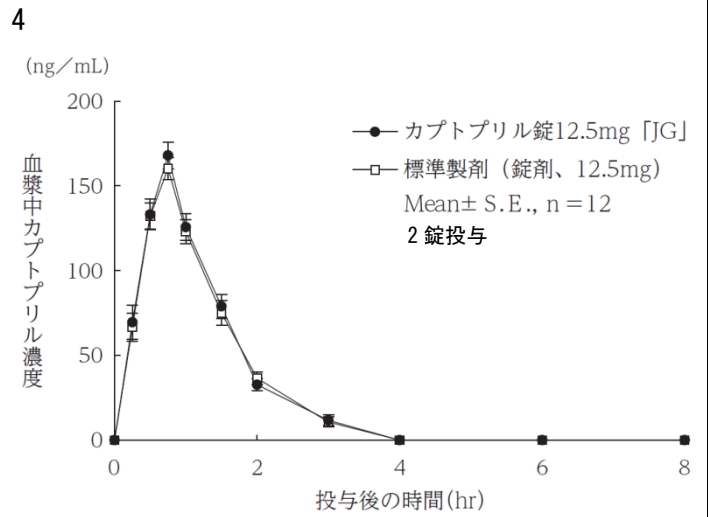
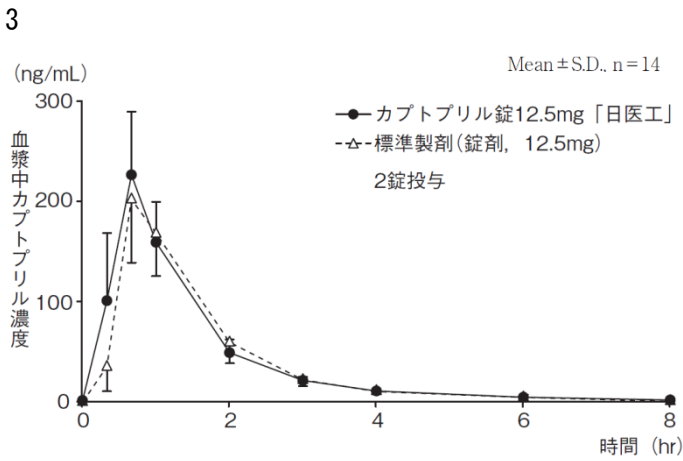
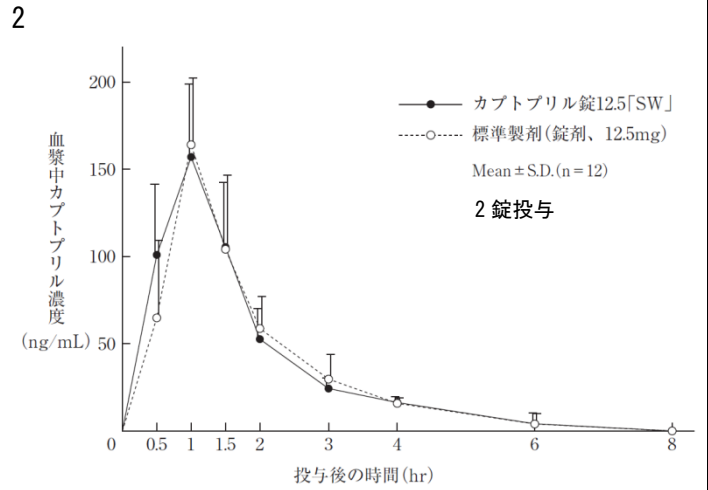
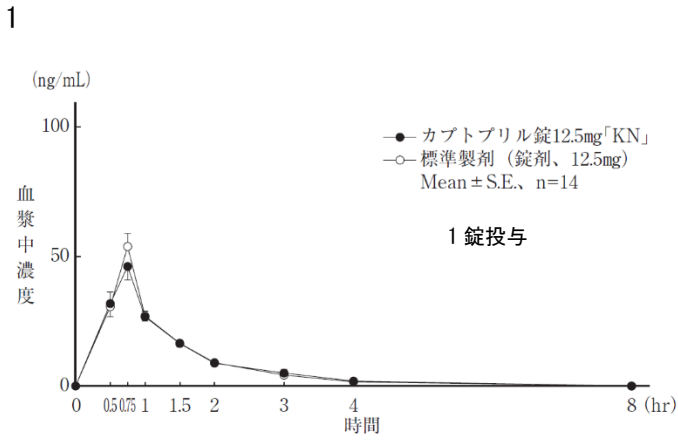
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

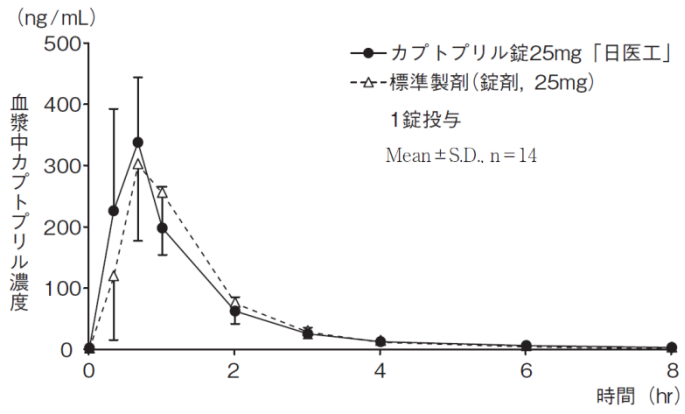
注) 沢井製薬及び日医工の錠 25mg は、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

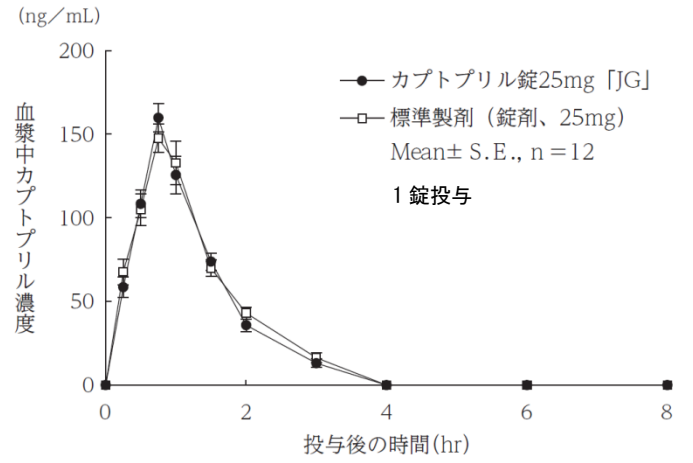
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



8



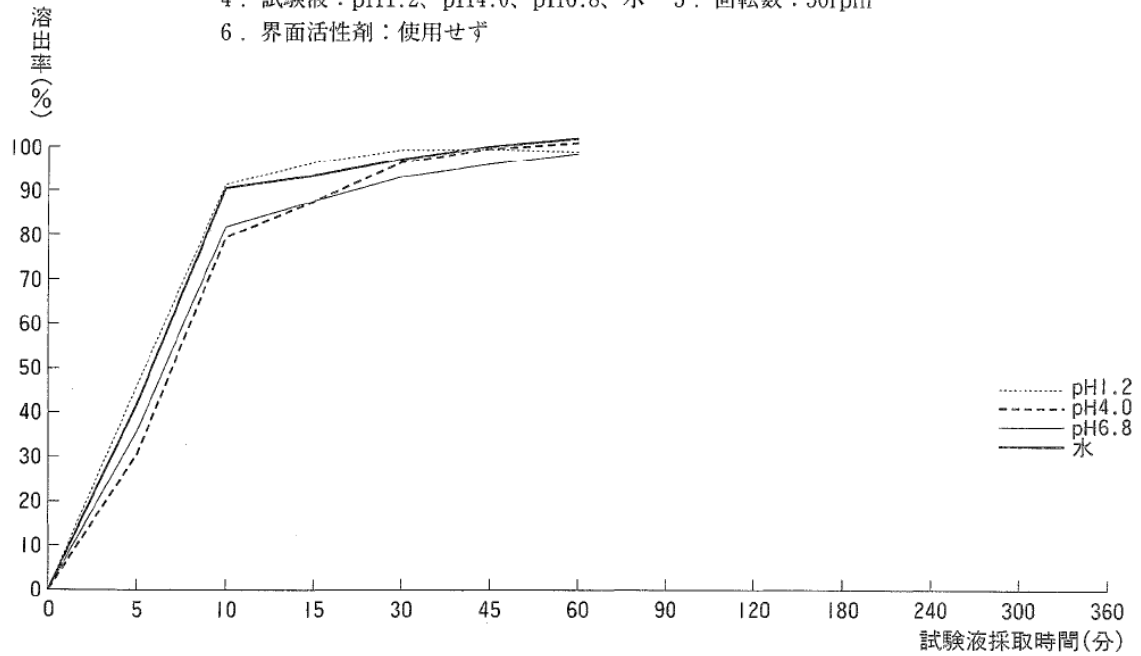
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

カプトプリル錠12.5mg

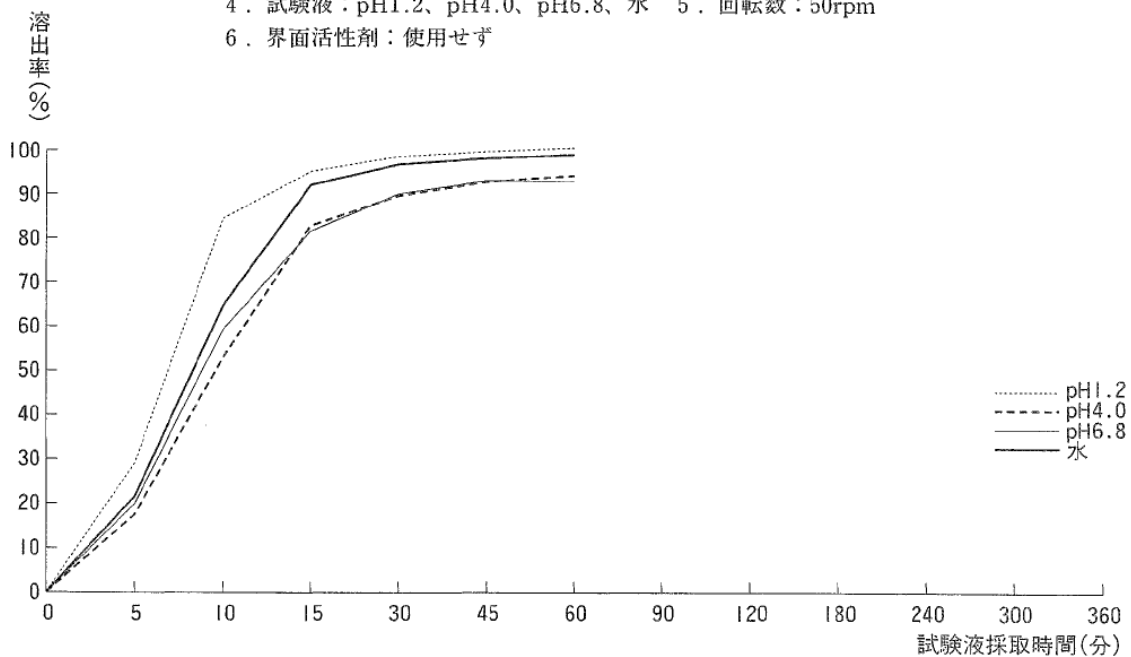
1. 有効成分名：カプトプリル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：12.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

カプトプリル錠25mg

1. 有効成分名：カプトプリル
2. 剤形：錠剤
3. 含量：25mg
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】<sup>3)</sup>

平成 29 年度（溶出試験） 適
------------------

**カプトプリル錠**  
**Captopril 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0.8μm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、次のろ液を試料溶液とする。別にカプトプリル標準品を80℃で3時間減圧乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mL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10mLずつを正確に量り、それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし、室温で5分間放置する。これらの液につき、水10mLを用いて、同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長340nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カプトプリル ( $C_9H_{15}NO_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$ : カプトプリル標準品の量 (mg)

$C$ : 1錠中のカプトプリル ( $C_9H_{15}NO_3S$ ) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	30分	75%以上
25mg	30分	75%以上

**2,2'-ジチオジピリジン試液** リン酸水素二ナトリウム十二水和物 35.8g を水に溶かし 500mL とした液に、リン酸二水素カリウム 13.6g を水に溶かし 500mL とした液を加え、pH8.0に調整し、リン酸緩衝液とする。別に、2,2'-ジチオジピリジン 0.03g をとり、エタノール (99.5) 5mL を加えて溶かし、水 50mL を振り混ぜながら加えた後、リン酸緩衝液を加えて 500mL とする。

**2,2'-ジチオジピリジン**  $C_{10}H_8N_2S_2$ : 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品はエタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 約 57℃

**確認試験** 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～238nm 及び 279～284nm に吸収の極大を示し、波長 256～261nm に吸収の極小を示す。

**カプトプリル標準品** カプトプリル (日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、カプトプリル ( $C_9H_{15}NO_3S$ ) 99.0%以上を含むもの。



**【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 12 年 6 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 1）について（平成 12 年 5 月 11 日付け医薬発第 490 号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 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 13 年 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生省医薬安全局長通知）