

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	レボメプロマジンマレイン酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レボメプロマジン錠 25mg 「ツルハラ」 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヒルナミン錠（50mg） 共和薬品工業
	②	レボトミン錠 50mg 田辺三菱製薬
	③	ヒルナミン錠（5mg） 共和薬品工業
	④	レボトミン錠 5mg 田辺三菱製薬
	⑤	レボトミン錠 25mg 田辺三菱製薬
	⑥	ヒルナミン錠（25mg） 共和薬品工業
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°C)	pKa : 7.9（第三アミノ基、滴定法）	
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 7.64mg/mL pH4.0 : 2.50mg/mL pH6.8 : 1.98mg/mL 水 : 2.12mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37°C、6時間は安定である。
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8、37°C、6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	117 精神神経用剤	
規格単位	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	レボメプロマジン錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*		

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>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。【4ページ】

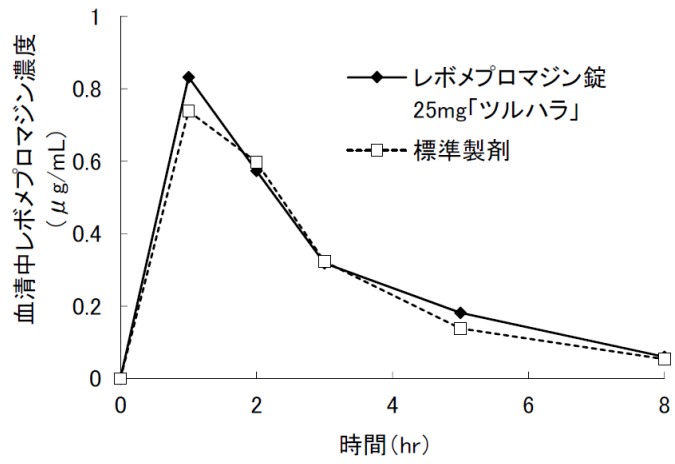
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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<参考>



(社内資料より)

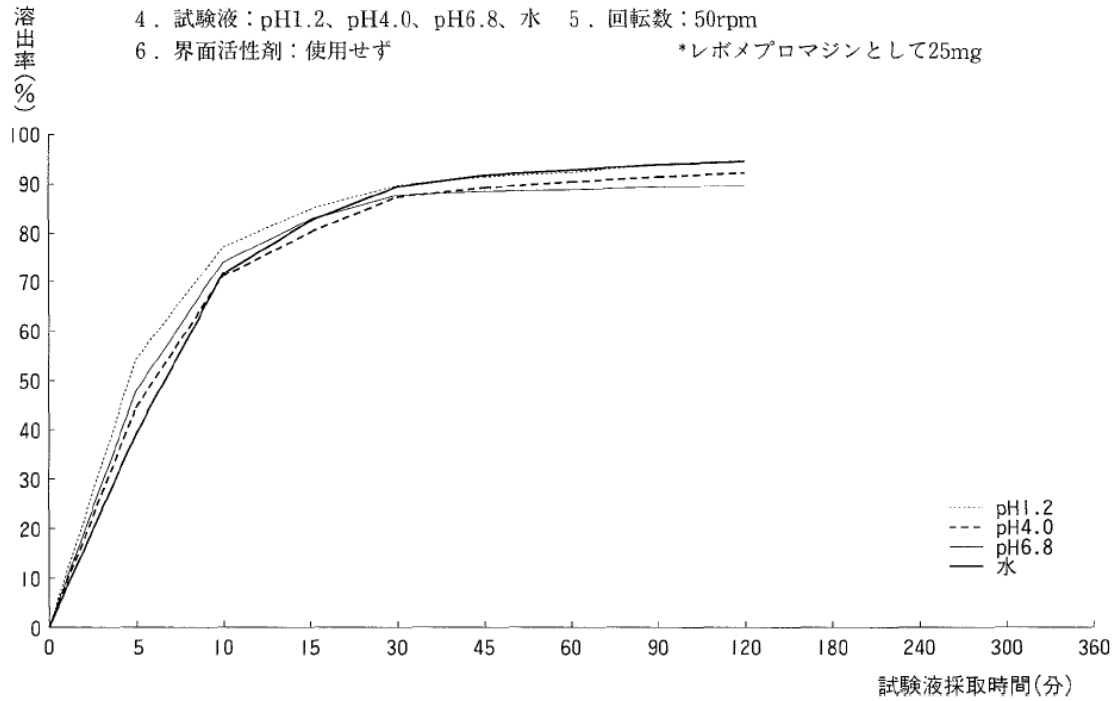
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

レボトミン錠 2.5mg

1. 有効成分名：マレイン酸レボメプロマジン 2. 剤形：錠剤 3. 含量\*：33.8mg  
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 \*レボメプロマジンとして25mg



【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
------------------

**マレイン酸レボメプロマジン錠**  
**Levomepromazine Maleate Tablets**

**溶出試験 a** 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン (C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 約 7.5 μg を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm 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 a を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン (C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 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>: マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のマレイン酸レボメプロマジン (C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) の表示量 (mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
6.77mg	45 分	70%以上
33.8mg	90 分	75%以上
67.7mg	90 分	70%以上

**溶出試験 b** 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸レボメプロマジン (C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 約 7.5 μg を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸レボメプロマジン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.019g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm 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 b を満たすときは適合とする。

マレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : マレイン酸レボメプロマジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のマレイン酸レボメプロマジン ( $C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
6.76mg	30分	75%以上
33.8mg	30分	70%以上
67.7mg	30分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に, 酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え, pH4.0 に調整する.



【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 16 年 6 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 1）について（平成 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517002 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 16 年 5 月 17 日付け薬食発第 0517005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）