

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	セレギリン塩酸塩																																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg 「アメル」	共和薬品工業																																			
	2	セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg 「タイヨー」	武田テバファーマ																																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エフピーOD錠 2.5	エフピー																																			
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⁾	pKa : 7.40 (滴定法)																																					
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 1 mg/mL 以上 pH4.0 : 1 mg/mL 以上 pH6.8 : 1 mg/mL 以上 水 : 1 mg/mL 以上																																					
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																																				
	液性(pH)	なし																																				
	光	苛酷試験																																				
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェードメータ (360,000lux・hr/日)</td> <td>30日</td> <td>シャーレ</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1) 長期保存試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C</td> <td>39ヵ月</td> <td>密栓 暗所</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 苛酷試験</p> <p>温度に対する安定性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50°C</td> <td rowspan="2">60日</td> <td rowspan="2">密封 暗所</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>60°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>湿度に対する安定性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25°C/75%RH</td> <td rowspan="4">60日</td> <td rowspan="4">開栓 暗所</td> <td rowspan="4">15日目以降で性状の変化 (凝集塊変化)を認めた。</td> </tr> <tr> <td>25°C/90%RH</td> </tr> <tr> <td>40°C/75%RH</td> </tr> <tr> <td>40°C/90%RH</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	フェードメータ (360,000lux・hr/日)	30日	シャーレ	変化なし	保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C	39ヵ月	密栓 暗所	変化なし	保存条件	保存期間	保存形態	結果	50°C	60日	密封 暗所	変化なし	60°C	保存条件	保存期間	保存形態	結果	25°C/75%RH	60日	開栓 暗所	15日目以降で性状の変化 (凝集塊変化)を認めた。	25°C/90%RH	40°C/75%RH
保存条件	保存期間	保存形態	結果																																			
フェードメータ (360,000lux・hr/日)	30日	シャーレ	変化なし																																			
保存条件	保存期間	保存形態	結果																																			
25°C	39ヵ月	密栓 暗所	変化なし																																			
保存条件	保存期間	保存形態	結果																																			
50°C	60日	密封 暗所	変化なし																																			
60°C																																						
保存条件	保存期間	保存形態	結果																																			
25°C/75%RH	60日	開栓 暗所	15日目以降で性状の変化 (凝集塊変化)を認めた。																																			
25°C/90%RH																																						
40°C/75%RH																																						
40°C/90%RH																																						
膜透過性	なし																																					
BCS・Biowaiver option	なし																																					
薬効分類	116 抗パーキンソン剤																																					
規格単位	2.5 mg 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	セレギリン塩酸塩錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
2	セレギリン塩酸塩錠2.5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			

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】

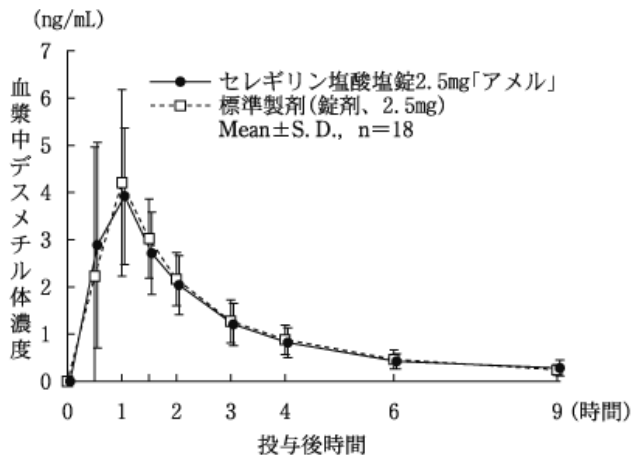
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

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】

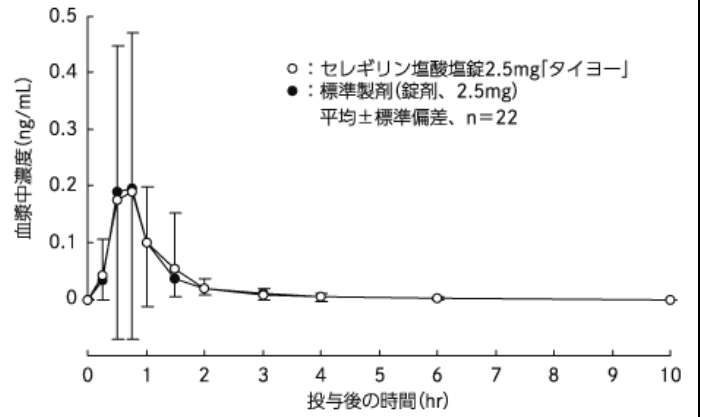
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



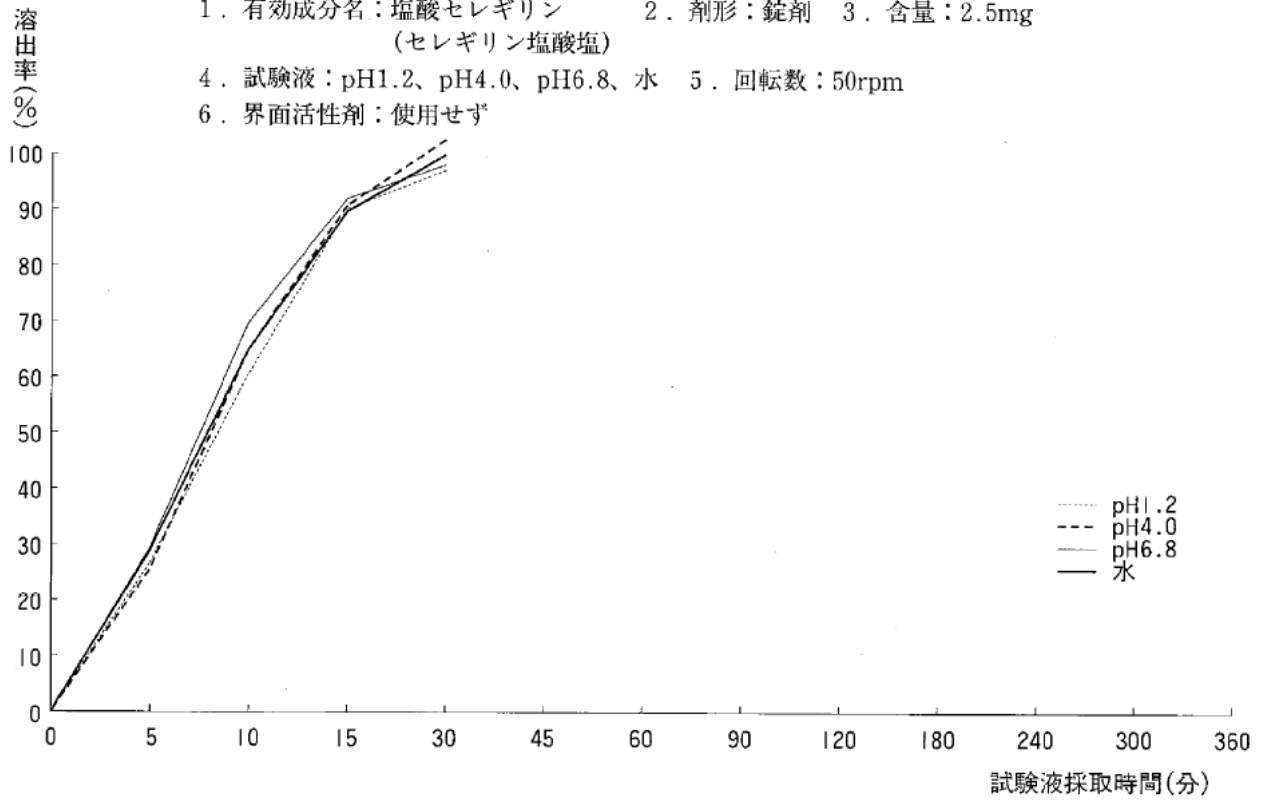
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸セレギリン錠 2.5mg

1. 有効成分名：塩酸セレギリン (セレギリン塩酸塩) 2. 剤形：錠剤 3. 含量：2.5mg
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

セレギリン塩酸塩錠
Selegiline 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0.45μm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中にセレギリン塩酸塩(C₁₃H₁₇N·HCl)約2.8μg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。別にセレギリン塩酸塩標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のセレギリンのピーク面積A₁及びA₂を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セレギリン塩酸塩(C₁₃H₁₇N·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_2 \times (A_1/A_2) \times (V' / V) \times (1/C) \times 9$$

W₂: セレギリン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のセレギリン塩酸塩(C₁₃H₁₇N·HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 205nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25°C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素アンモニウム11.5gを水1000mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.1に調整する。この液800mLにアセトニトリル200mLを加える。

流量: セレギリンの保持時間が約10分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、セレギリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、セレギリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	15分	80%以上

セレギリン塩酸塩標準品 $C_{13}H_{17}N \cdot HCl$: 223.74(一)-(R)-N, α -ジメチル-N-2-プロピニルフェネチルアミン塩酸塩

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 セレギリン塩酸塩をアセトンを用いて3回再結晶し、得られた結晶を105°Cで2時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→2000)につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長251~254nm, 256~259nm及び262~265nmに吸収の極大を示す。

(2) 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3220 cm^{-1} , 2930 cm^{-1} , 2120 cm^{-1} 及び1598 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点〈2.60〉 140~144°C

類縁物質 本品0.1g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100mL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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル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/2-プロパノール/アンモニア水(28)混液(100:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量〈2.41〉 0.5%以下(1g, 105°C, 2時間)。

含量 99.5%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(7:3)50mLに溶かし、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。
0.1mol/L過塩素酸1mL=22.37mg $C_{13}H_{17}N \cdot HCl$

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) エフピー0D錠 2.5（製造販売元：エフピー会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 2 月改訂、第 8 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 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 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）