

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（2017. 11. 30 初版）

有効成分	チザニジン塩酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	チザニジン顆粒 0. 2% 「日医工」			日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	テルネリン顆粒 0. 2%			サンファーマ	
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 : 7. 26					
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1. 2 : 54mg/mL pH4. 0 : 72mg/mL pH6. 8 : 69mg/mL 水 : 69mg/mL					
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	苛酷試験				
		保存条件			試験	試験結果
		金属キャップ付きガラス製薬品瓶	室内散光	60 万ルクス時	外観、におい、吸収スペクトル、TLC、定量値	いずれの試験項目においてもほとんど変化は認められない。
石英フタ付きシャーレ	フェードメーター照射	96 時間				
その他	保存条件			試験	試験結果	
	長期保存試験	金属キャップ付きガラス製薬品瓶	室温	36 ヶ月間	外観、におい、吸収スペクトル、TLC、定量値	いずれの試験項目においてもほとんど変化は認められない。
	苛酷試験	ラス製薬品瓶	40℃・75%RH	6 ヶ月間		
			50℃・75%RH	2 ヶ月間	外観、におい、吸収スペクトル、TLC、吸湿量、定量値	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	124 鎮けい剤					
規格単位	0. 2% 1 g					

【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	チザニジン顆粒0.2%「日医工」	日医工	○	○*		

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>3)</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】

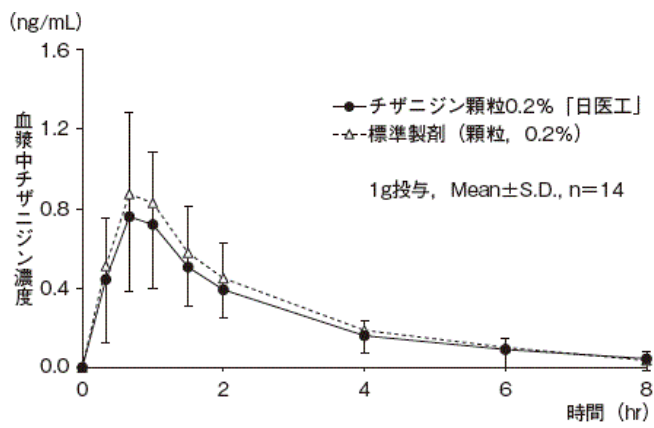
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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



【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

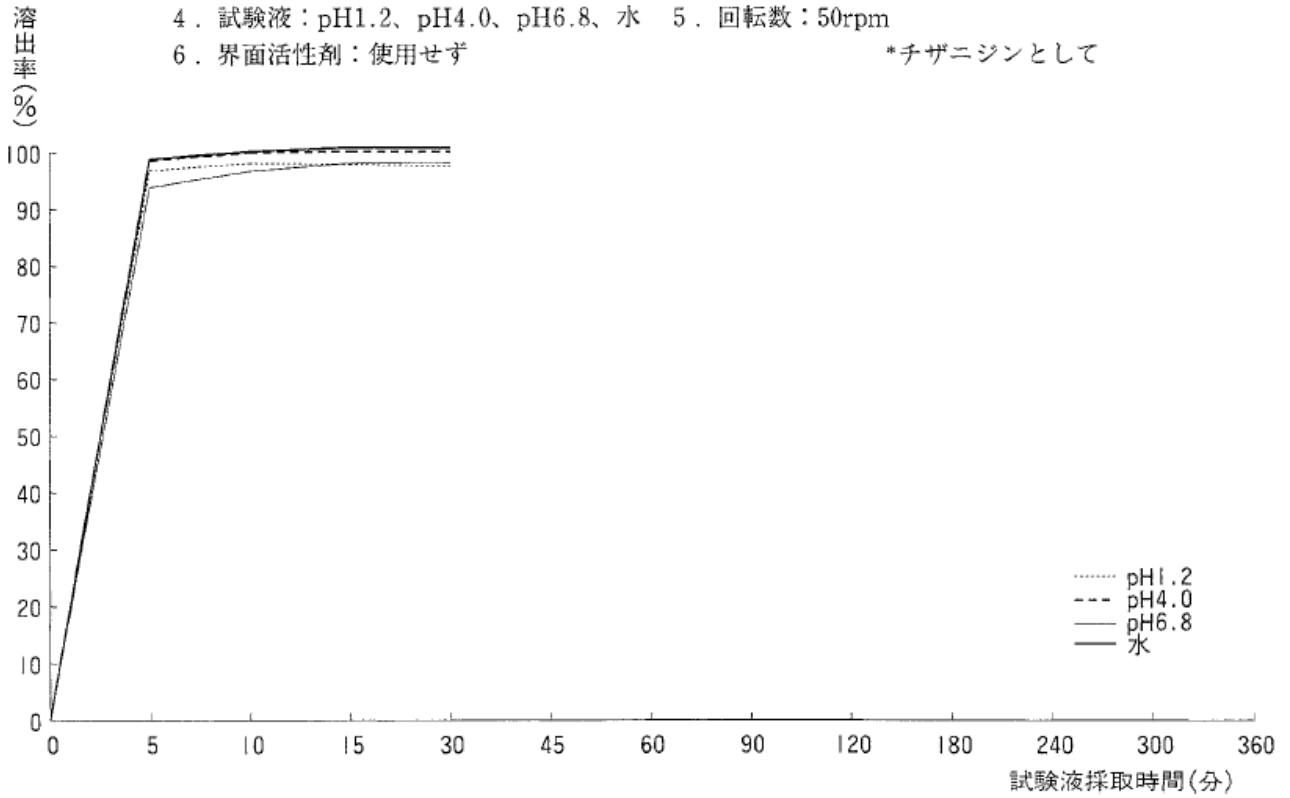
塩酸チザニン顆粒 0.2%

1. 有効成分名：塩酸チザニン 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量\*：2 mg/g

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

\*チザニンとして



【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

**塩酸チザニジン顆粒**  
Tizanidine Hydrochloride Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸チザニジン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>ClN<sub>5</sub>S·HCl)約1.1mgに対応する量を精密に量り、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0.5μm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。別に塩酸チザニジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.025gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mL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20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のチザニジンのピーク面積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。

塩酸チザニジン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>ClN<sub>5</sub>S·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W<sub>S</sub>: 塩酸チザニジン標準品の量(mg)

W<sub>T</sub>: 塩酸チザニジン顆粒の秤取量(g)

C: 1g中の塩酸チザニジン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>ClN<sub>5</sub>S·HCl)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 320nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ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℃付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(900:100:1)にリン酸を加え、pH3.0に調整する。

流量: チザニジンの保持時間が約6分になるように調整する。

**システムの適合性**

システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、チザニジ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20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チザニジンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
2.288mg/g	15分	85%以上

**塩酸チザニジン標準品** 「塩酸チザニジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸チザニジン(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>ClN<sub>5</sub>S·HCl)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（オレンジブック）（平成 15 年 7 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) テルネリン錠 1mg／顆粒 0.2%（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 2 月改訂、第 5 版）
- 3) 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 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）