

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	エスタゾラム							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エスタゾラム錠 1mg 「アメル」					共和薬品工業	
	2	エスタゾラム錠 2mg 「アメル」					共和薬品工業	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ユーロジン 1mg 錠					武田テバ薬品	
	②	ユーロジン 2mg 錠					武田テバ薬品	
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 : 2.84 (吸光度法)							
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 5.3mg/mL pH4.0 : 0.15mg/mL pH6.8 : 0.14mg/mL 水 : 0.14mg/mL							
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験 光	—	—	室内散乱光(330lx) 直射日光	無色ガラスアンプル (密栓)	56週間 12週間	変な 化し
	その他	試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		室温	—	—	開放状態	2ヵ年	変 化 な し	
苛酷試験		温度 湿度	200℃	—	—	ガラスアンプル(密栓)		7時間
			40℃	94%RH	—	恒温器(開栓)		12週間
			50℃	98%RH				
	60℃		80%RH					

膜透過性 なし

BCS・Biowaiver option なし

薬効分類 112 催眠鎮静剤、抗不安剤

規格単位 1mg 1錠 2mg 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	エスタゾラム錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○		
2	エスタゾラム錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○		

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】

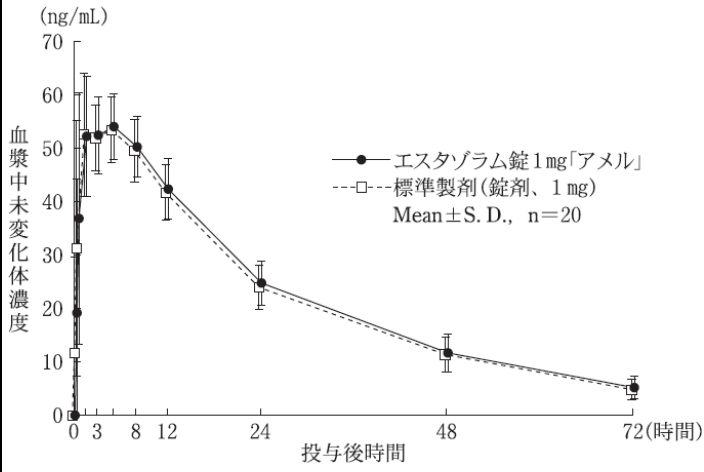
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

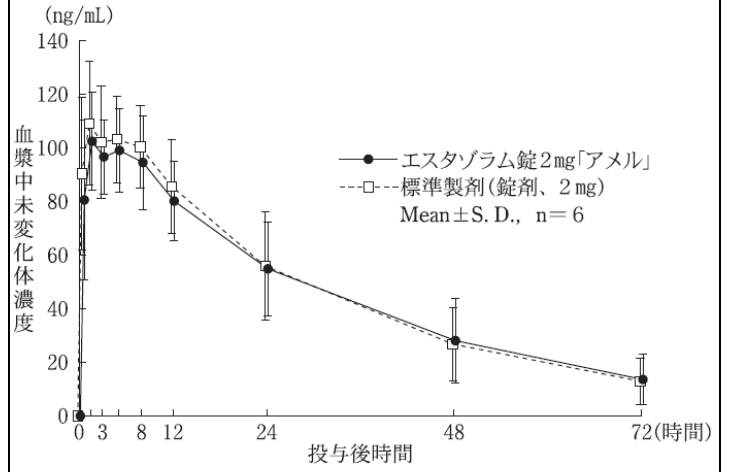
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



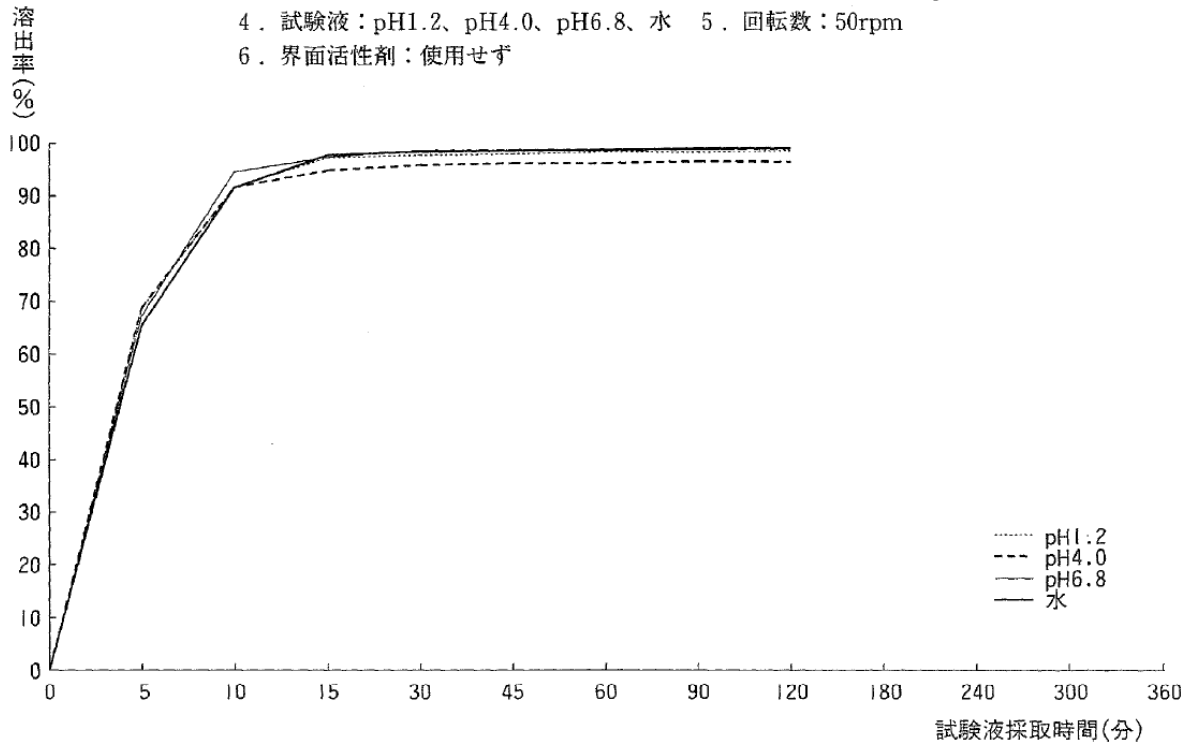
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

エスタゾラム錠 1 m g

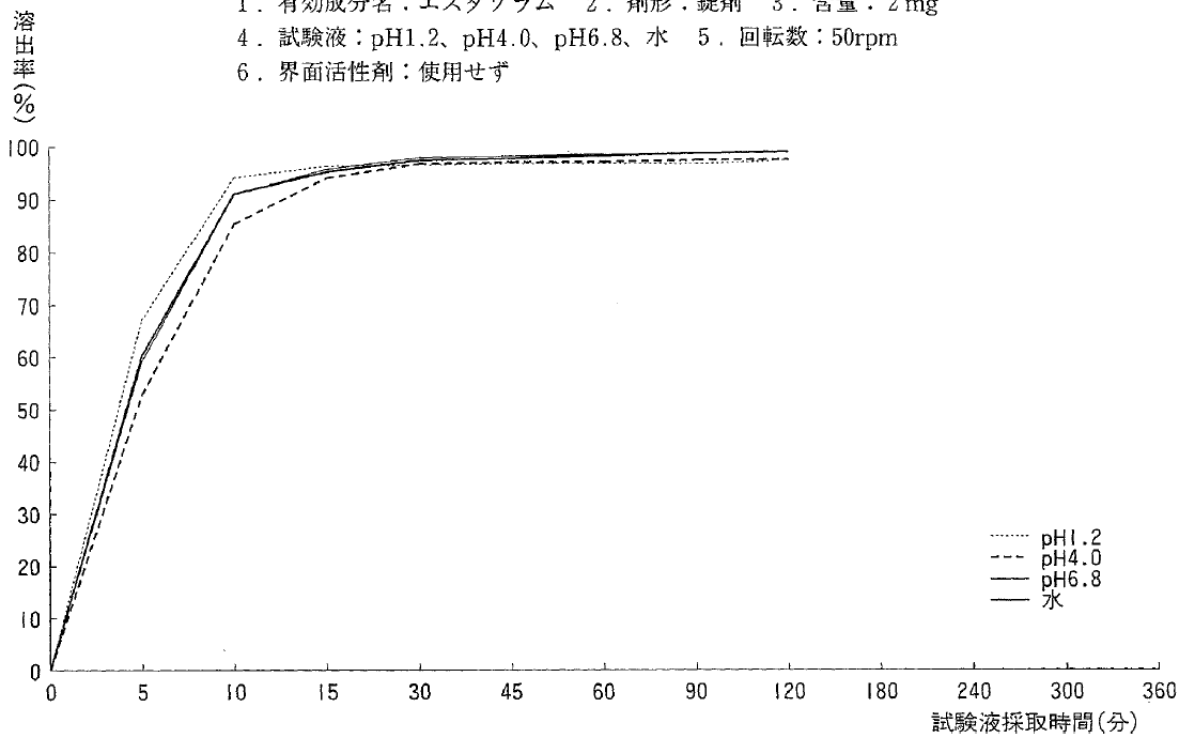
1. 有効成分名：エスタゾラム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：1 mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

エスタゾラム錠 2 m g

1. 有効成分名：エスタゾラム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
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

**エスタゾラム錠**  
**Estazolam 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0.45 $\mu$ 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中にエスタゾラム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>4</sub>)約1.1 $\mu$ 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。別にエスタゾラム標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ L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、それぞれの液のエスタゾラムのピーク面積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。

エスタゾラム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

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

W<sub>S</sub>: エスタゾラム標準品の量(mg)

C: 1錠中のエスタゾラム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>4</sub>)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 223nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ m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°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(3:2)

流量: エスタゾラムの保持時間が約5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50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エスタゾラム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、1.8以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エスタゾラム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
1mg	15分	80%以上
2mg	15分	80%以上

**エスタゾラム標準品** エスタゾラム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エスタゾラム(C<sub>16</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>4</sub>)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 14 年 10 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) ユーロジン 1mg 錠／2mg 錠／散 1%（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 3 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 2）について（平成 14 年 10 月 10 日付け医薬発第 1010002 号、厚生労働省医薬局長）
- 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 14 年 10 月 10 日付け医薬発第 1010005 号、厚生労働省医薬局長通知）