

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 2 版（2018. 4. 25 初版）

有効成分	イルソグラジンマレイン酸塩				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イルソグラジンマレイン酸塩細粒 0. 8 % 「日医工」	日医工		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ガスロンN細粒 0. 8 %	日本新薬		
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 : 2. 30				
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1. 2 : 2. 2mg/mL pH4. 0 : 0. 1mg/mL pH6. 8 : 0. 048mg/mL 水 : 0. 042mg/mL				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	[試験項目] 性状(外観)、IR(確認試験)、定量、TLC			
		試験	保存条件	保存期間	保存形態
苛酷試験 固体状態	600Lx 蛍光灯	3 ヶ月	上部開放シャーレ	変化なし	
	[試験項目] 性状(外観)、IR(確認試験)*、定量、TLC				
その他	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	苛酷試験 固体状態	50℃	3 ヶ月	ガラス瓶	変化なし
		40℃・75%RH	3 ヶ月	上部開放シャーレ	変化なし
	苛酷試験 溶液状態**	60℃・pH2.1、4.1、6.3、8.4、10.2、12.0	22日	アンプル	pH2.1及びpH10.2で22日、pH12.0で11日で含量低下
		直射日光下 pH6.3	7日	アンプル	変化なし
長期保存試験	室温	39 ヶ月	白色ポリエチレン瓶	変化なし	
* : 溶液状態を除く、** : 0.005W/V%溶液					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤				
規格単位	0. 8 % 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	イルソグラジンマレイン酸塩細粒0.8%「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】

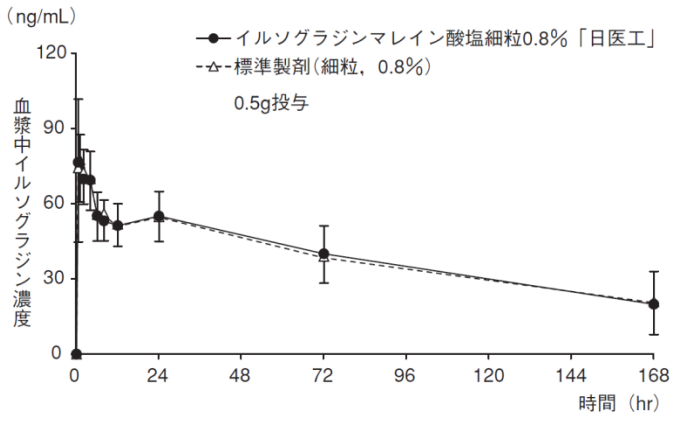
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



Mean ± S. D. , n=20

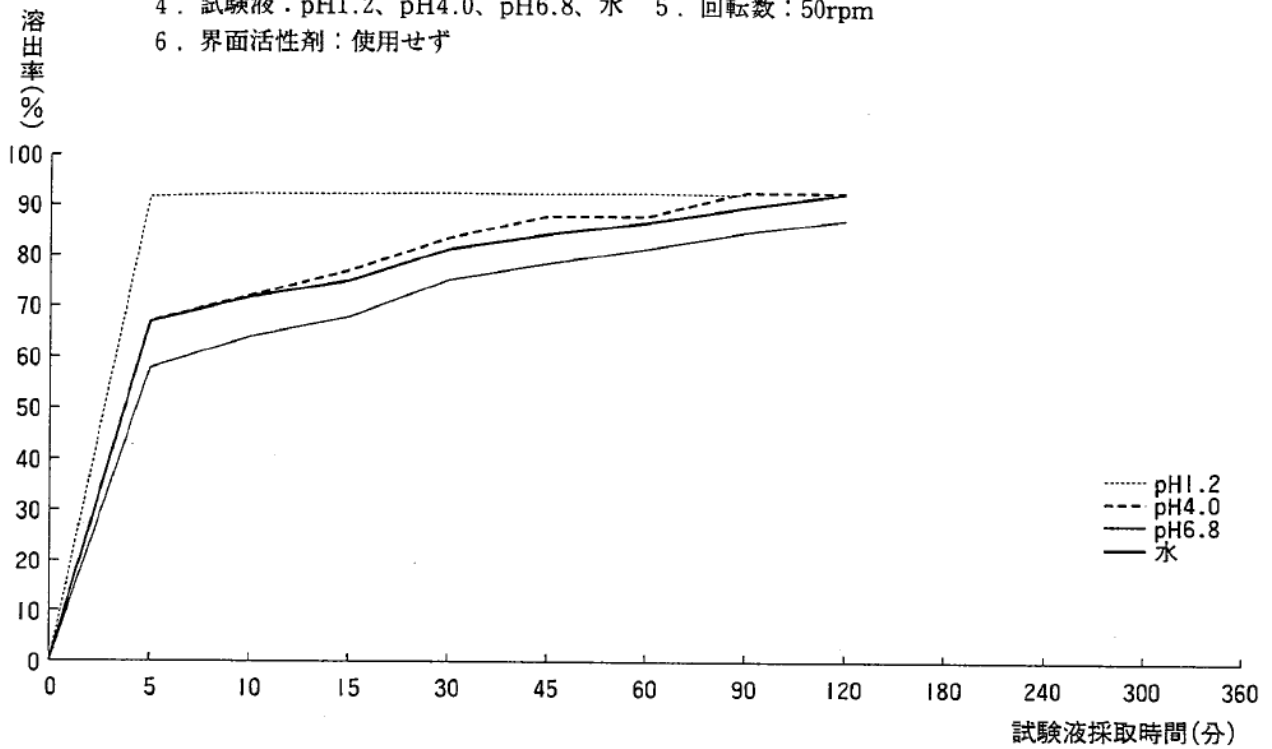
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

マレイン酸イルソグラジン細粒0.8%

1. 有効成分名：マレイン酸イルソグラジン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：8 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



【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】⁴⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

イルソグラジンマレイン酸塩細粒
Irsogladine Maleate Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 70%以上である。

本品のイルソグラジンマレイン酸塩 ($C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 4mg に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用イルソグラジンマレイン酸塩を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 40mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とする。さらにこの液 2mL 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につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 210nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

イルソグラジンマレイン酸塩 ($C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 9$$

M_S : 定量用イルソグラジンマレイン酸塩の秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のイルソグラジンマレイン酸塩 ($C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

【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 13 年 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) ガスロンN 錠 2mg／錠 4mg／細粒 0.8%／OD 錠 2mg／OD 錠 4mg（製造販売元：日本新薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2011 年 4 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 4）について（平成 12 年 12 月 21 日付け医薬発第 1301 号、厚生省医薬安全局長）
- 4) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）