

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	ベルベリン塩化物水和物	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	キョウベリン錠100 大峰堂薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	解離基を持たない。	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 0.1mg/mL pH4.0 : 2.0mg/mL pH6.8 : 2.0mg/mL 水 : 1.9mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	231 止しゃ剤、整腸剤	
規格単位	100mg 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	キョウベリン錠100	大峰堂薬品工業		○		

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²⁾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、品質再評価の際のキョウベリン錠100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

なし

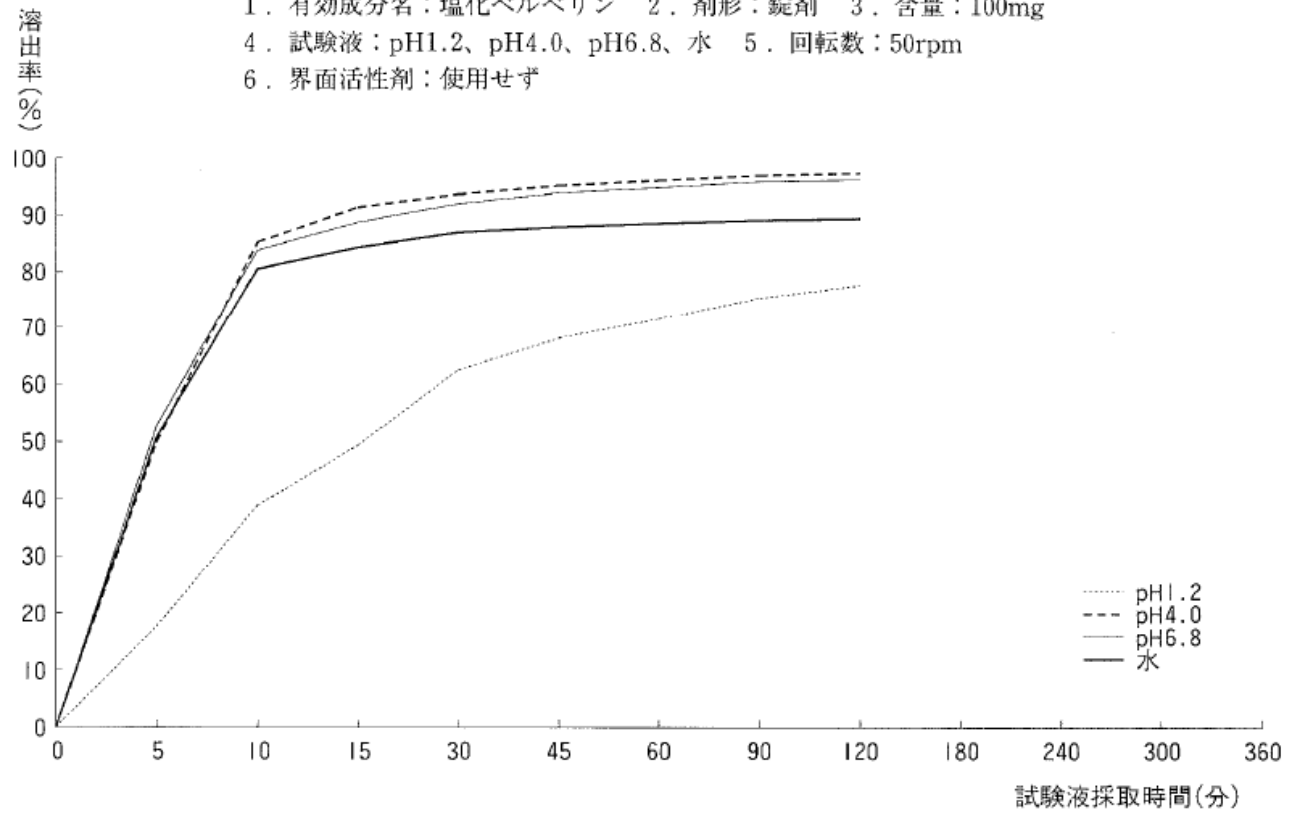
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※キョウベリン錠100の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩化ベルベリン錠100mg

1. 有効成分名：塩化ベルベリン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
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

【分析法（溶出試験）】³⁾

※ 100mg 錠の溶出試験のみ抜粋。

塩化ベルベリン錠
Berberine Chloride Tablets

溶出試験 b 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 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 中に塩化ベルベリン無水物 (C₂₀H₁₈ClNO₄) 約 6.7 μg 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。別に塩化ベルベリン標準品(別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262nm における吸光度 A_T 及び A_S 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。

塩化ベルベリン無水物 (C₂₀H₁₈ClNO₄) 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: 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量 (mg)

C: 1 錠中の塩化ベルベリン無水物 (C₂₀H₁₈ClNO₄) の表示量 (mg)

溶出規格 b

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	15 分	70%以上

*塩化ベルベリン無水物として

【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 3 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 15 年度（その 4）について（平成 16 年 2 月 23 日付け薬食発第 0223001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 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 2 月 23 日付け薬食発第 0223005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）