

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	フェロジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フェロジピン錠 2.5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	2	フェロジピン錠 5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	スプレンジール錠 2.5mg	アストラゼネカ
	②	スプレンジール錠 5mg	アストラゼネカ
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	酸解離定数を示さない		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2(日局 溶出試験第1液)		: 0.00072mg/mL
	pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L))		: 0.00079mg/mL
	pH6.8(日局 リン酸塩緩衝液(1→2))		: 0.00068mg/mL
	水		: 0.00058mg/mL
	ポリソルベート 80 0.5%添加		
	pH1.2(日局 溶出試験第1液)		: 0.19 mg/mL
	pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L))		: 0.22 mg/mL
	pH6.8(日局 リン酸塩緩衝液(1→2))		: 0.21 mg/mL
水		: 0.22 mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	酸性で分解する。(pH1.2、75°C、6日間で9.7%分解する)。	
	光	水/エタノール混液(1:1)中(0.1W/V%)では、人工太陽光(2万lx)6日間照射で2.8%分解する。	
	その他	固体では、温度、湿度、光共に安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	214 血圧降下剤		
規格単位	2.5mg 1錠 5mg 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	フェロジピン錠 2.5mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○*
2	フェロジピン錠 5mg 「武田テバ」	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<sup>2)</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。【4~5 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。【6 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。【7 ページ】

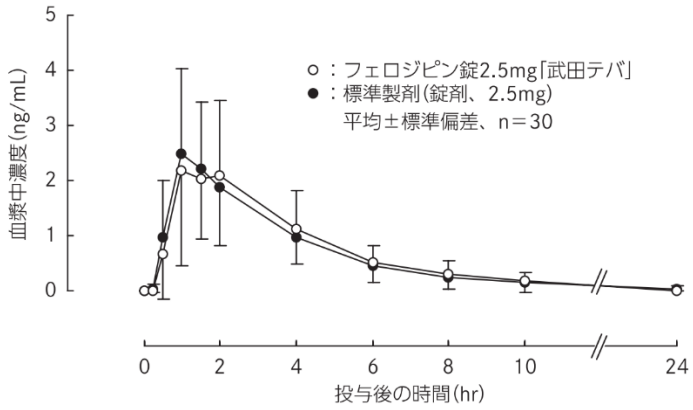
\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

2錠

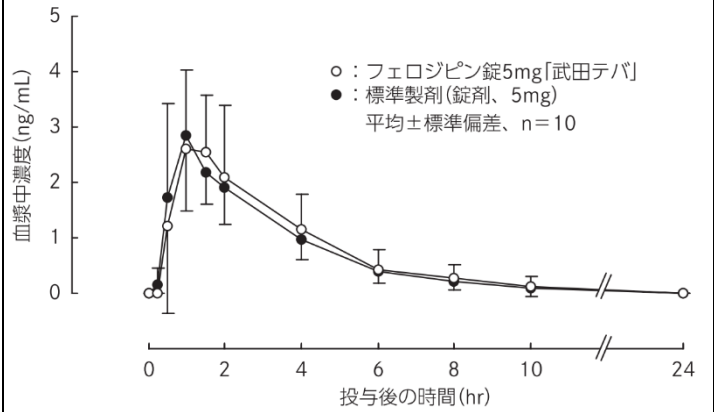
血漿中未変化体濃度



2

1錠

血漿中未変化体濃度



【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>

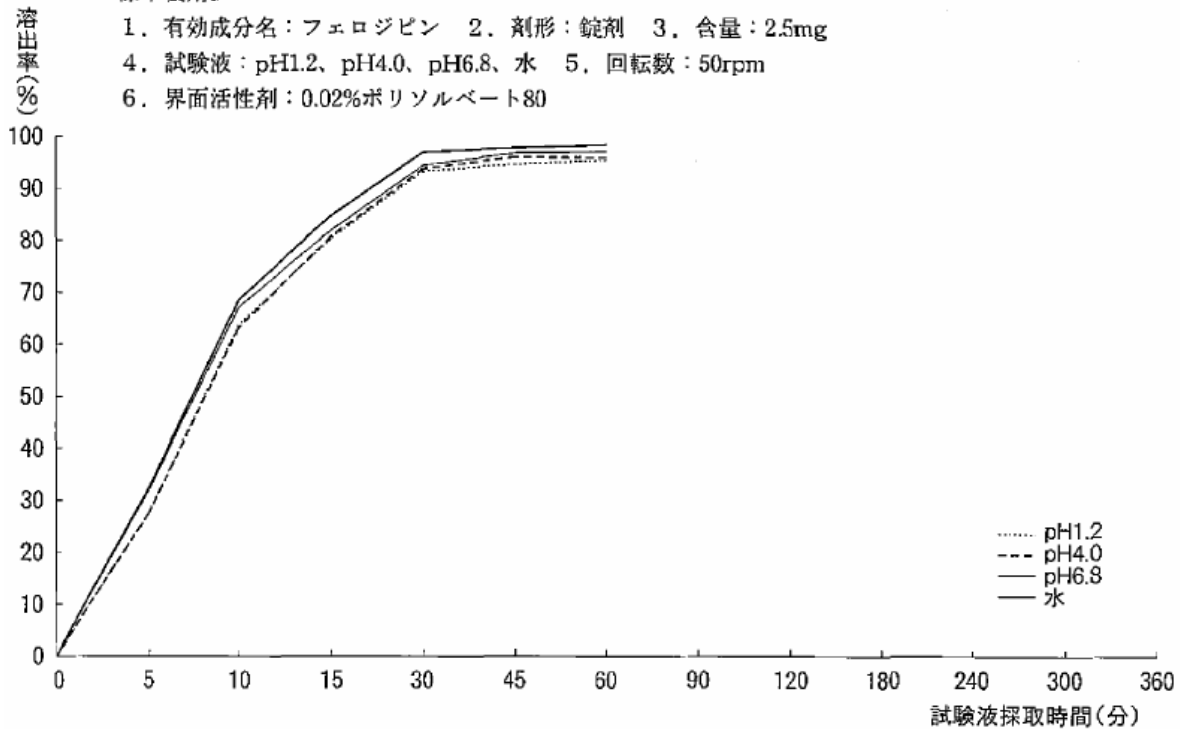
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フェロジピン錠 2.5mg a

標準製剤a

1. 有効成分名：フェロジピン
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：0.02%ポリソルベート80

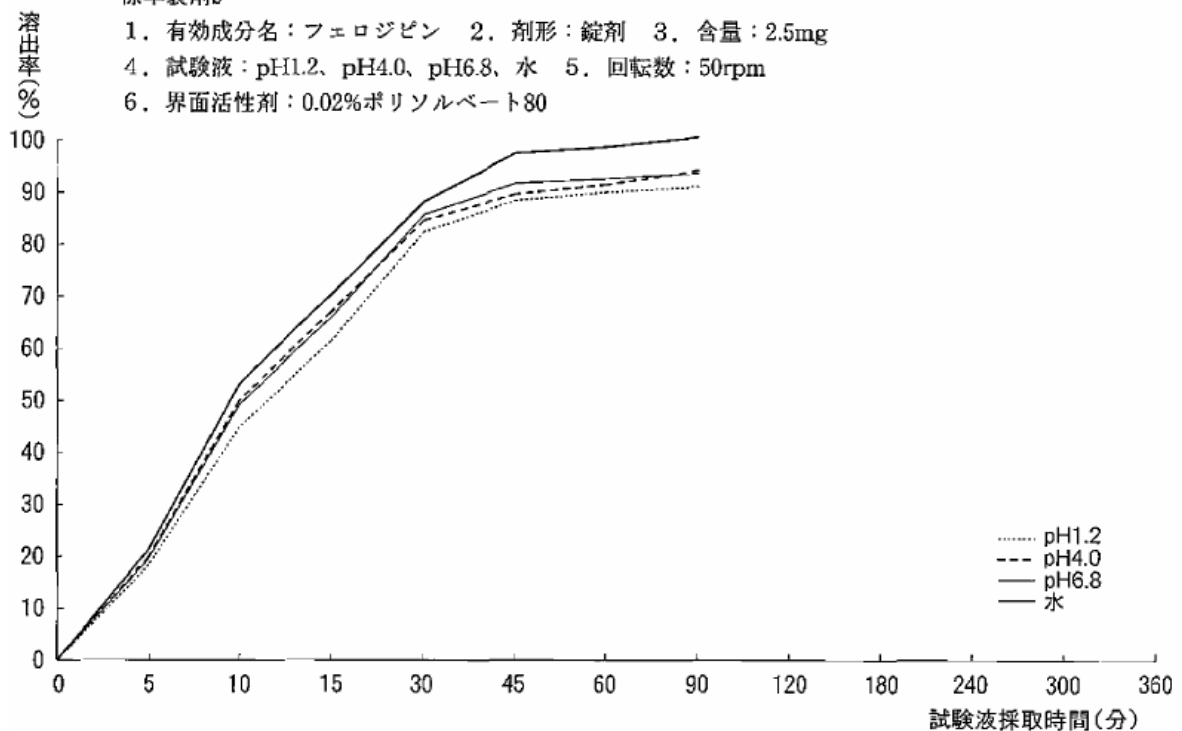


溶出曲線測定例

フェロジピン錠 2.5mg b

標準製剤b

1. 有効成分名：フェロジピン
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：0.02%ポリソルベート80

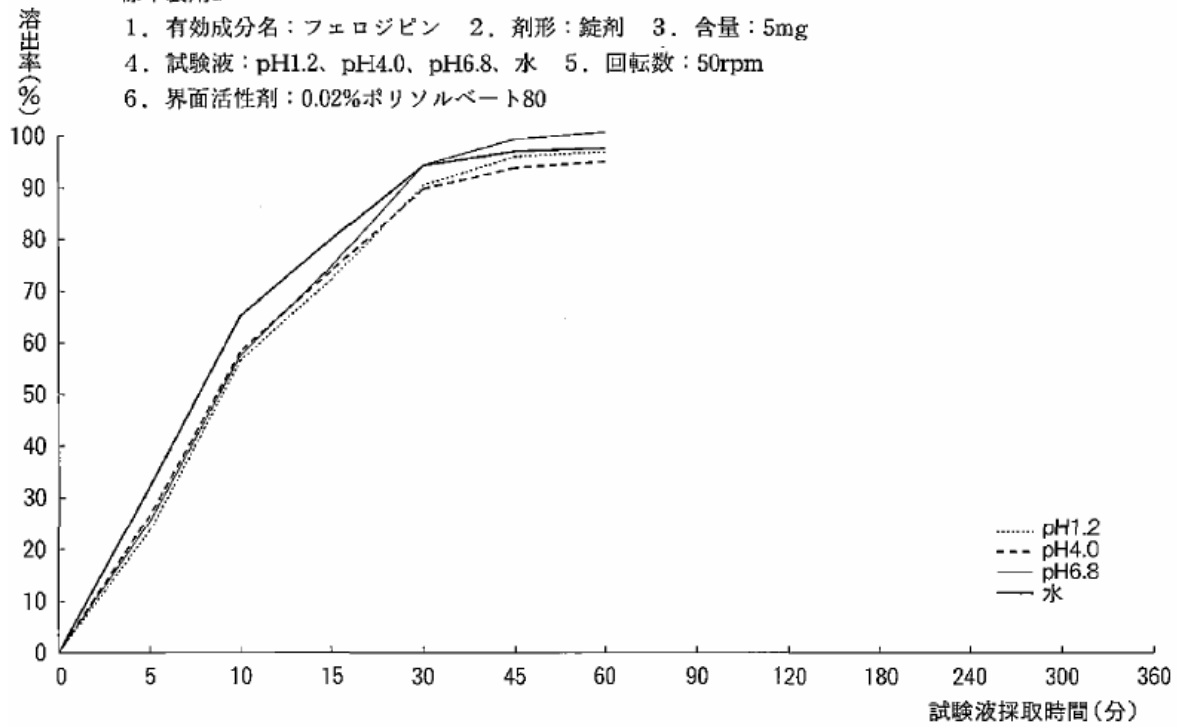


### 溶出曲線測定例

#### フェロジピン錠 5 mg a

##### 標準製剤a

1. 有効成分名：フェロジピン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.02%ポリソルベート80

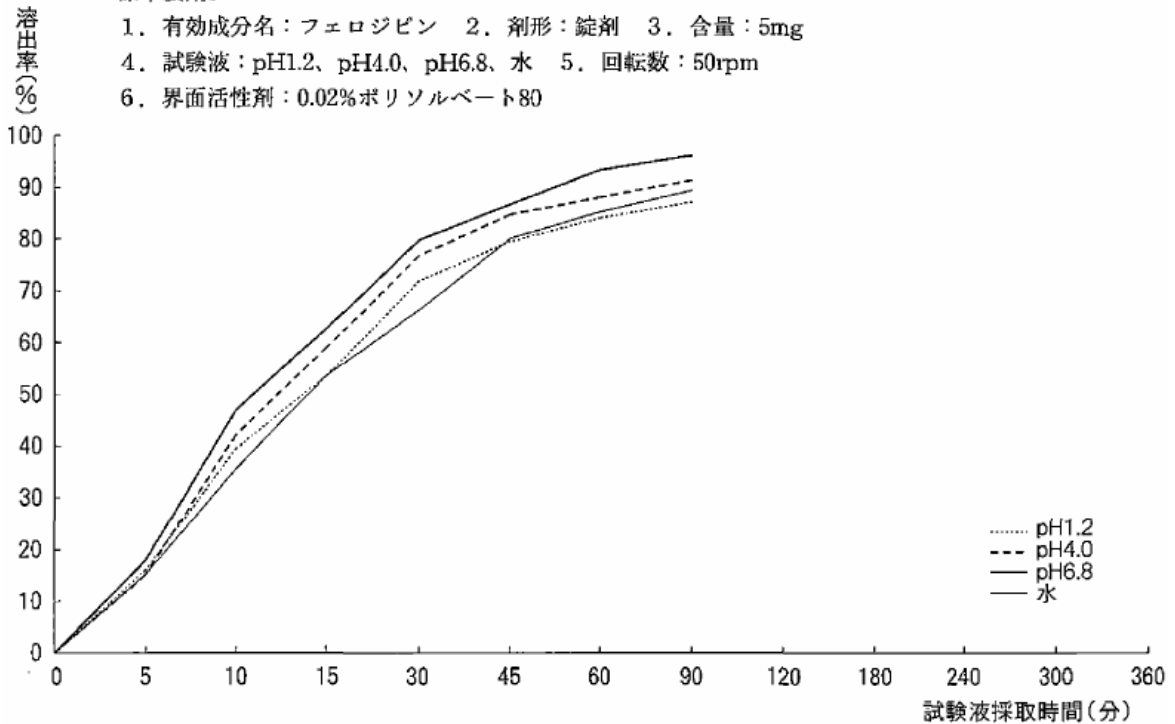


### 溶出曲線測定例

#### フェロジピン錠 5 mg b

##### 標準製剤b

1. 有効成分名：フェロジピン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：0.02%ポリソルベート80



【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】<sup>3)</sup>

平成 22 年度（溶出試験） 適
------------------

**フェロジピン錠**  
**Felodipine Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液にポリソルベート 80 1g に水を加えて 5000mL とした液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、2.5mg 錠及び 5mg 錠の 45 分間の溶出率はそれぞれ 80%以上及び 75%以上である。

本品 1 個をとり、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 0.45 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 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にフェロジピン (C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>) 約 2.8 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別に定量用フェロジピン(別途「フェロジピン」と同様の条件で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく)約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL 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、それぞれの液のフェロジピンのピーク面積 A<sub>1</sub> 及び A<sub>2</sub> を測定する。

フェロジピン (C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W<sub>2</sub> : 乾燥物に換算した定量用フェロジピンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のフェロジピン (C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>) の表示量 (mg)

**試験条件**

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 238nm)

**システム適合性**

システムの性能 : 標準溶液 50 μL につき, 上記の条件で操作するとき, フェロジピ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, 1.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, フェロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。



**【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 20 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 19 年度（その 2）について（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928008 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）