

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	セチプチリンマレイン酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セチプチリンマレイン酸塩錠 1mg 「サワイ」			沢井製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	テシプール錠 1mg			持田製薬		
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 : 7.81 (滴定法)						
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 26.7mg/mL pH4.0 : 11.3mg/mL pH6.8 : 14.2mg/mL 水 : 10.5mg/mL						
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	苛酷試験					
		保存条件		保存期間	外観	残存率	
		苛酷試験	水溶液	水溶液中で6時間加熱 (約85°C、中性 <sup>a)</sup> )		6時間	変化なし
水溶液中で6時間加熱 (約85°C、酸性 <sup>b)</sup> )				6時間	変化なし	薄層クロマトグラフ 変化なし	
水溶液中で6時間加熱 (約85°C、アルカリ性 <sup>c)</sup> )				6時間	変化なし	薄層クロマトグラフ 変化なし	
(3ロット平均)							
a) 1g に水・メタノール混液 (1 : 1) 50mL を加えて溶かす。							
b) 1g に 1N 塩酸試液・メタノール混液 (1 : 1) 50mL を加えて溶かす。							
c) 1g に 1N 水酸化ナトリウム試液・メタノール混液 (1 : 1) 50mL を加えて溶かす。							
光	苛酷試験						
	保存条件		保存期間	外観	残存率		
	苛酷試験	固体状態	光	室内散乱光下	ガラスシャーレ	6ヵ月	変化なし
室内散乱光下 (約600ルクス)、 1日約8時間照射 (中性 <sup>a)</sup> )			7日	変化なし	薄層クロマトグラフ 変化なし		
(3ロット平均)							
a) 1g に水・メタノール混液 (1 : 1) 50mL を加えて溶かす。							

	その他	長期保存試験及び苛酷試験							
		保 存 条 件			保存期間	外 観	残 存 率		
		長期保存試験		室 温	プラスチック瓶	36ヵ月	変化なし	100.2%	
		苛 酷 試 験	固 体 状 態	温 度	60℃	ガラスシャーレ	6ヵ月	変化なし	99.7%
					50℃	ガラスシャーレ	6ヵ月	変化なし	99.2%
					40℃	ガラスシャーレ	12ヵ月	変化なし	99.5%
				湿 度	40℃ 75%	ガラスシャーレ	6ヵ月	変化なし	99.5%
30℃ 75%	ガラスシャーレ				12ヵ月	変化なし	99.9%		
(3 ロット平 均)									
膜透過性	なし								
BCS ・ Biowaiver option	なし								
薬効分類	117 精神神経用剤								
規格単位	1 m g 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	セチプチリンマレイン酸塩錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		

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。【4 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。【5 ページ】

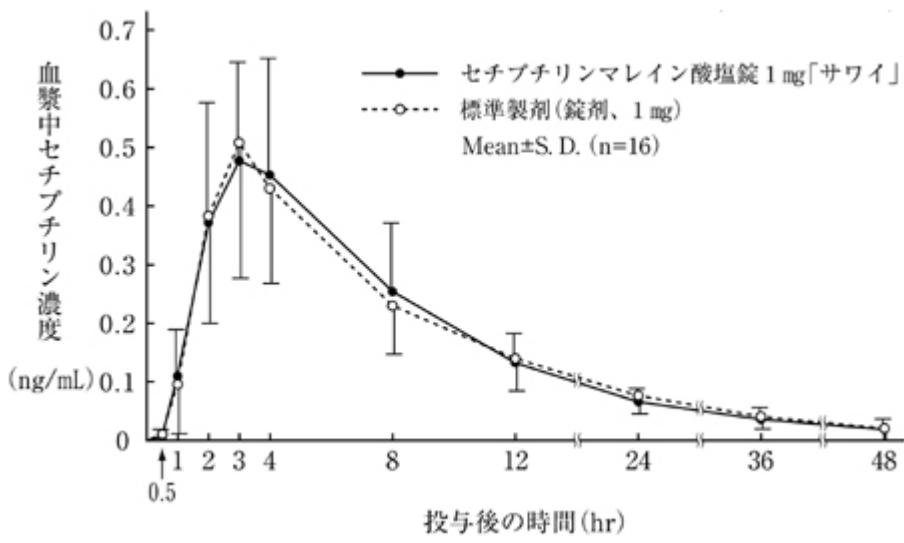
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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



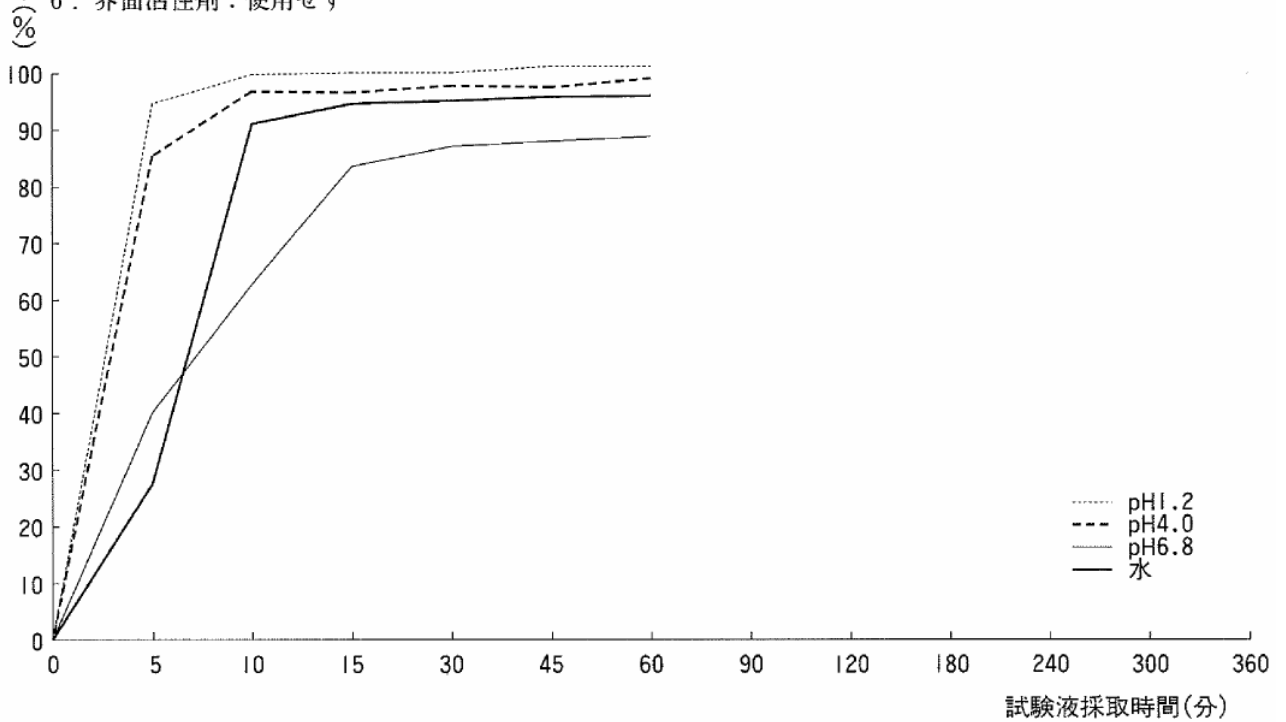
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

マレイン酸セチプリン錠 1 mg

1. 有効成分名：マレイン酸セチプチリン（セチプチリンマレイン酸塩） 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

**セチプチリンマレイン酸塩錠**  
**Setiptiline Maleate Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm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中にセチプチリンマレイン酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)約1.1μgを含む液となるように水を加えて正確にV mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノール/pH7.5の0.15mol/Lリン酸アンモニウム緩衝液混液(1:1)10mLを正確に加え、試料溶液とする。別にセチプチリンマレイン酸塩標準品を105°Cで1時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、移動相に溶かし、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50mLとする。更にこの液4mL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、メタノール/pH7.5の0.15mol/Lリン酸アンモニウム緩衝液混液(1:1)10mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μL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、それぞれの液のセチプチリンのピーク面積A<sub>1</sub>及びA<sub>2</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。

セチプチリンマレイン酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_3 \times (A_1/A_2) \times (V' / V) \times (1/C) \times (18/5)$$

W<sub>3</sub>: セチプチリンマレイン酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のセチプチリンマレイン酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<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: 262nm)

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ィー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: 40°C付近の一定温度

移動相: メタノール300mLにリン酸水素二アンモニウム溶液(33→100000)にリン酸二水素アンモニウム溶液(29→100000)を加えてpH7.5に調整した液100mLを加える。

流量: セチプチリンの保持時間が約8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50μLにつき、上記の条件で操作するとき、セチプチリ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50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、セチプチリンのピーク面積の相対標準偏差は2%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



**【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 18 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) テンプル錠 1mg（製造販売元：持田製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 10 月改訂、第 4 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 1）について（平成 18 年 8 月 11 日付け薬食発第 0811002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 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 18 年 8 月 11 日付け薬食発第 0811005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）