

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

| | | |
|----------------------------|--|------------------------|
| 有効成分 | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | アズレン顆粒1%「ツルハラ」 鶴原製薬 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | なし |
| 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⁾ | 測定不能 | |
| 溶解度 ¹⁾ (37℃) | pH1.2 : 20mg/mL pH4.0 : 19mg/mL pH6.8 : 13mg/mL 水 : 20mg/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 | 232 消化性潰瘍用剤 | |
| 規格単位 | 1% 1g | |

【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 | アズレン顆粒1%「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○ | ○* | | |

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。【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】

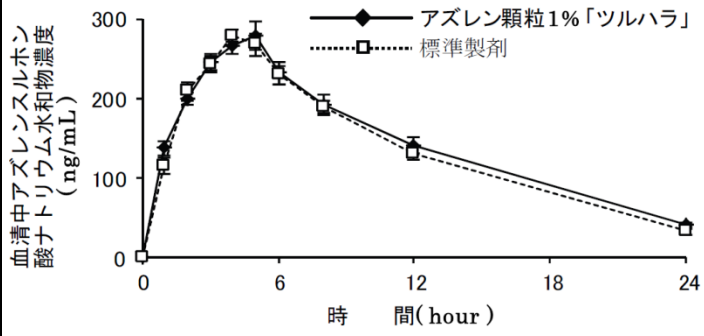
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

標準製剤 (細粒、1%)



(mean ± S. E.、n=12)

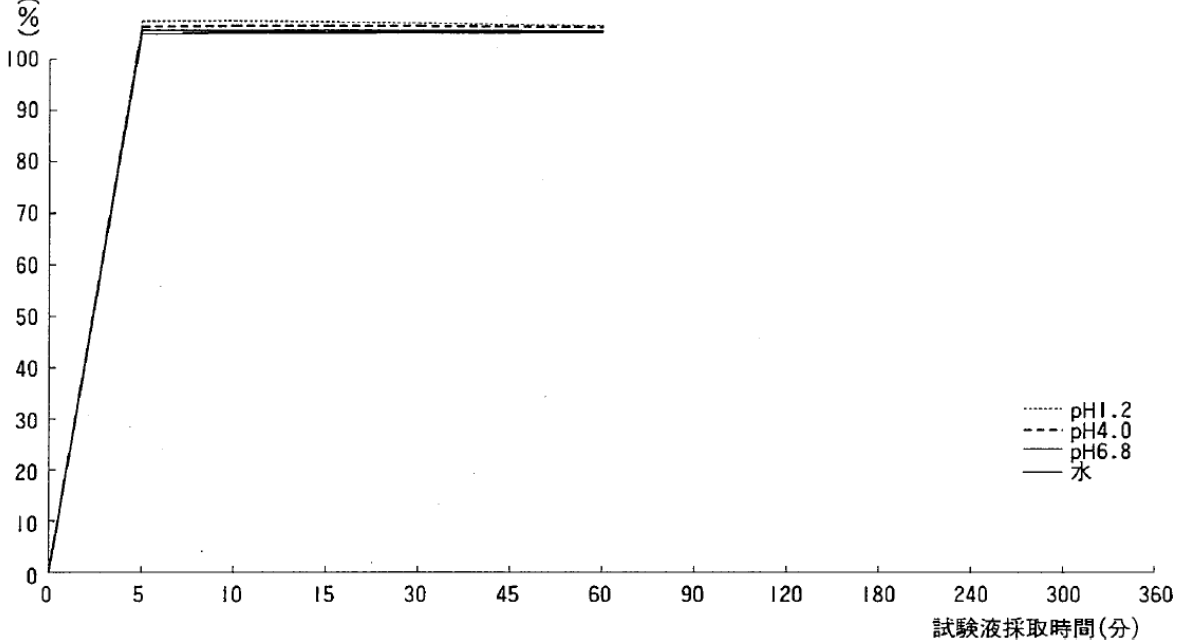
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒 1%

1. 有効成分名：アズレンスルホン酸ナトリウム
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：10mg/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】

なし

アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒
Sodium Azulenesulfonate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアズレンスルホン酸ナトリウム ($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$) 約 2mg に対応する量を精密に量り、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 0.5 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。別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL 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 293nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アズレンスルホン酸ナトリウム ($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量 (mg)

W_T : アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のアズレンスルホン酸ナトリウム ($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|--------|------|-------|
| 10mg/g | 15 分 | 85%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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長）
- 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 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 441 号、厚生労働省医薬局長通知）