

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	フルスルチアミン・B <sub>2</sub> ・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビタダン配合錠 メディサ新薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビタノイリンカプセル50 武田テバ薬品
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>	<p>【フルスルチアミン塩酸塩】 pKa : 5.6</p> <p>【リボフラビン】 pKa : 1.9、10.2 (20°C)</p> <p>【ピリドキサルリン酸エステル水和物】 pKa<sub>1</sub> : 1.4 pKa<sub>2</sub> : 3.7 pKa<sub>3</sub> : 6.0 pKa<sub>4</sub> : 8.4</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】 なし</p>	
溶解度 <sup>1)</sup>	<p>【フルスルチアミン塩酸塩】 水に溶けやすい。</p> <p>【リボフラビン】 水に極めて溶けにくい。</p> <p>【ピリドキサルリン酸エステル水和物】 水に溶けにくい。</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】 水に溶けやすい。</p>	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	<p>【フルスルチアミン塩酸塩】 なし</p> <p>【リボフラビン】</p>

		<p>本品は中性又は酸性溶液中では安定であって、濃塩酸と煮沸してもほとんど分解しないが、アルカリ性溶液中では極めて不安定であり、速やかに分解する。</p> <p>【ピリドキサルリン酸エステル水和物】 なし</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】 なし</p>									
光		<p>【フルスルチアミン塩酸塩】 なし</p> <p>【リボフラビン】 光に対しては敏感であり、特にアルカリ性溶液中では速やかに分解される。波長は短波長ほど分解が速く、共存物質の影響が大きく、光分解を促進するものに糖類、抑制するものにチオ尿素、アスコルビン酸、フェノール類などがある。分解生成物は溶液の pH に左右され必ずしも一定でないが、中性、酸性ではルミクロム、アルカリ性ではルミフラビンを生じる。</p> <p>【ピリドキサルリン酸エステル水和物】 光によって変化する。</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】 なし</p>									
その他		<p>【フルスルチアミン塩酸塩】 温度・湿度安定性（保存条件：60℃、75%RH）</p> <table border="1" data-bbox="414 1299 1093 1433"> <thead> <tr> <th></th> <th>イニシャル</th> <th>7日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外 観</td> <td>白色の粉末</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>残存率(%)</td> <td>100</td> <td>99.86</td> </tr> </tbody> </table> <p>【リボフラビン】 酸化剤の影響：酸化剤に対しては大体安定であって、過酸化水素、硝酸、亜硝酸、臭素、過マンガン酸カリウムなどによって酸化を受けないが、クロム酸では酸化を受けて分解する。アルカリ性溶液又は鉄イオンが共存する場合には酸化されることが多い。また過ヨウ素酸では ribityl 基が酸化を受ける。</p> <p>【ピリドキサルリン酸エステル水和物】 なし</p> <p>【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】 温度を変えてそれぞれ減圧で 4 時間加熱した場合、約 60℃から分解が始まり、100℃では約 10%分解して着色不純物が約 4%増加し、黄色～褐黄色の物質の生成が認めら</p>		イニシャル	7日後	外 観	白色の粉末	変化なし	残存率(%)	100	99.86
	イニシャル	7日後									
外 観	白色の粉末	変化なし									
残存率(%)	100	99.86									

		れる。
膜透過性		なし
BCS・Biowaiver option		なし
薬効分類		317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）
規格単位		1錠 1カプセル

注) フルスルチアミン：ビタミンB<sub>1</sub>誘導体

リボフラビン：ビタミンB<sub>2</sub>

ピリドキサルリン酸エステル：ビタミンB<sub>6</sub>

ヒドロキシコバラミン：ビタミンB<sub>12</sub>

【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	ビタダン配合錠	メディサ新薬	○			

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。【5 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。【6 ページ】

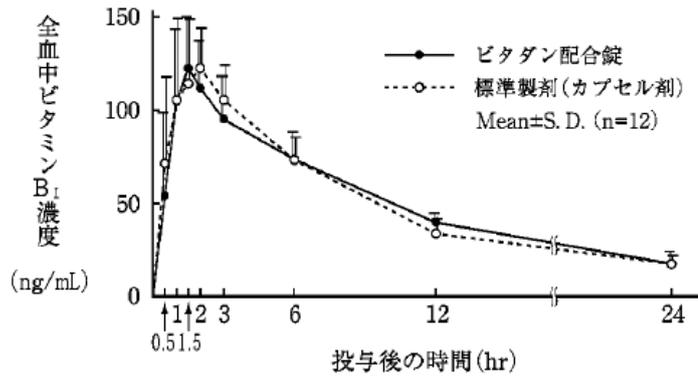
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

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。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

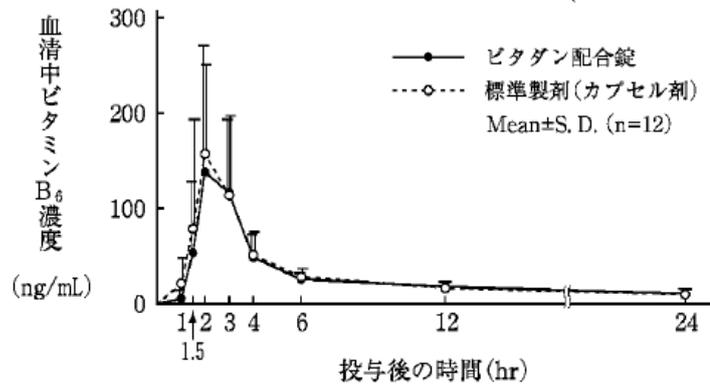
フルスルチアミン塩酸塩



リボフラビン

なし

ピリドキサルリン酸エステル水和物



ヒドロキシコバラミン酢酸塩

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ビタノイリンカプセル 25／50（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第4版）