

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	クエン酸第一鉄ナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8. 3% 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フェロミア顆粒 8. 3%	サンノーバ
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 : 158. 1mg/mL pH4. 0 : 169. 4mg/mL pH6. 8 : 161. 3mg/mL 水 : 166. 2mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37℃、6 時間は安定である。	
	液性 (pH)	pH1. 2、37℃、2 時間は安定である。 pH4. 0 及び pH6. 8 において、37℃、6 時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	322 無機質製剤		
規格単位	1 g		

【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	クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3% 「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】

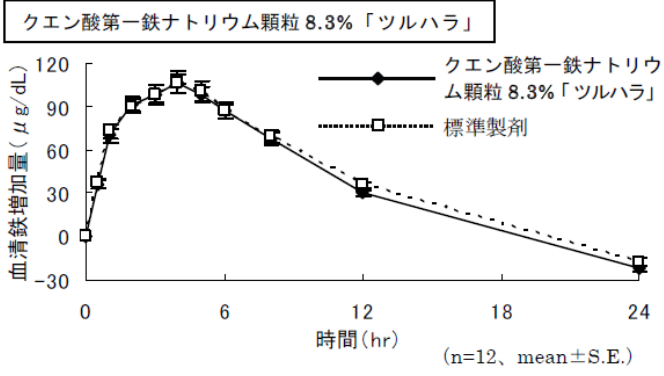
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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

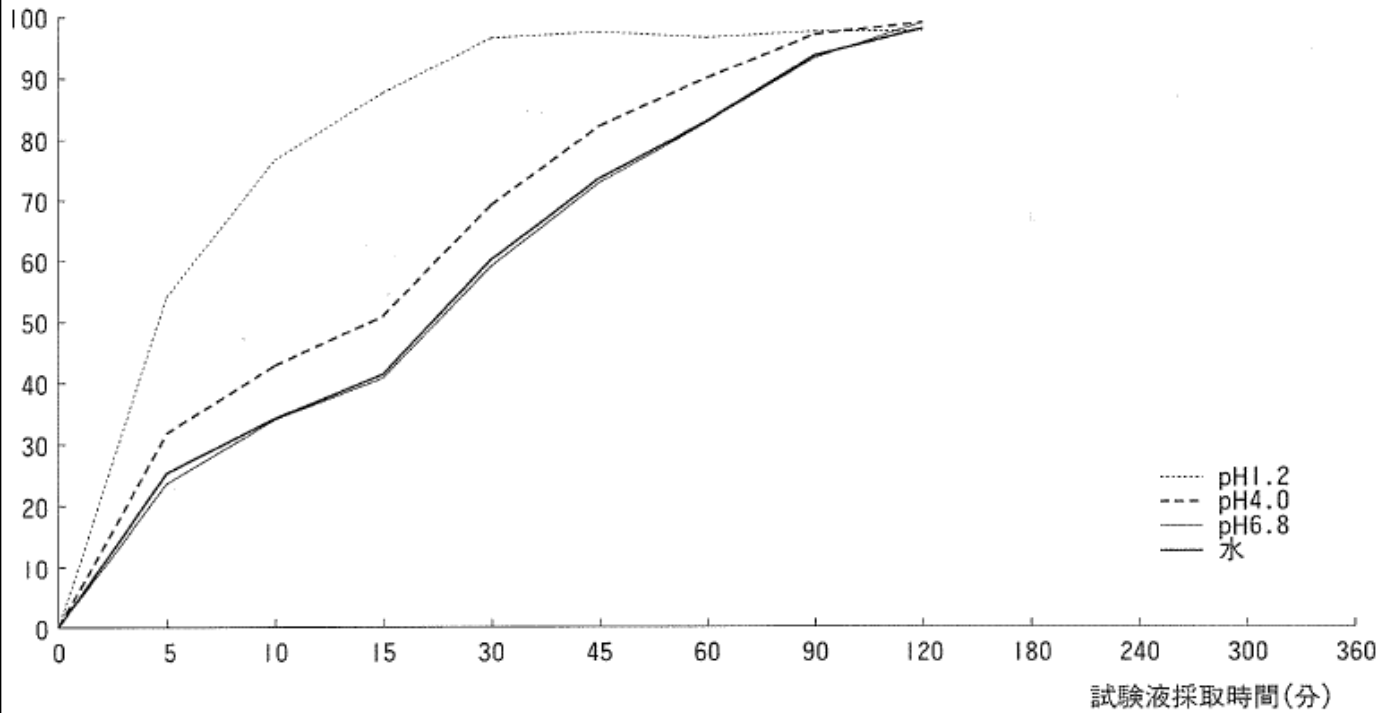


※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 100mg / 1.2g

1. 有効成分名：クエン酸第一鉄ナトリウム 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量*：941.8mg/1.2g
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
- *鉄として100mg/1.2g



【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

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒
Sodium Ferrous Citrate Granules

溶出試験 本品の表示量に従い鉄(Fe)約0.05g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0.45μm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、次のろ液を試料原液とする。別に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物約0.95gを精密に量り、水20mLに溶かし、1mol/L塩酸試液5mL及び水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準原液とする。試料原液、標準原液及び水2mLずつを正確に量り、それぞれに1mol/L塩酸試液2mL及び塩酸ヒドロキシアモニウム溶液(1→10)2mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、1,10-フェナントロリン-水和物のpH5.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液(1→1000)3mLを正確に加え、pH5.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に50mLとし、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長510nmにおける吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

鉄(Fe)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T - A_B}{A_S - A_B} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 0.116$$

W_S : 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物の量(mg)

W_T : クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g中の鉄(Fe)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/1.2g	90分	80%以上

*鉄として

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 17 年 2 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 16 年度（その 4）について（平成 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 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 17 年 1 月 20 日付け薬食発第 0120002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）