

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	グルタチオン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	グルタチオン錠 100mg 「ツルハラ」 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	タチオン錠 100mg 長生堂製薬
	②	タチオン錠 50mg 長生堂製薬
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 <sub>1</sub> : 2.12 pKa <sub>2</sub> : 3.53 pKa <sub>3</sub> : 8.66 pKa <sub>4</sub> : 9.12	
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 229mg/mL pH4.0 : 213mg/mL pH6.8 : 214mg/mL 水 : 213mg/mL	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37℃、6 時間で約 3%分解する。
	液性 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、6 時間で、それぞれ 6%、5%及び 14%分解する。
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	392 解毒剤	
規格単位	100mg 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	グルタチオン錠100mg「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<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

なし

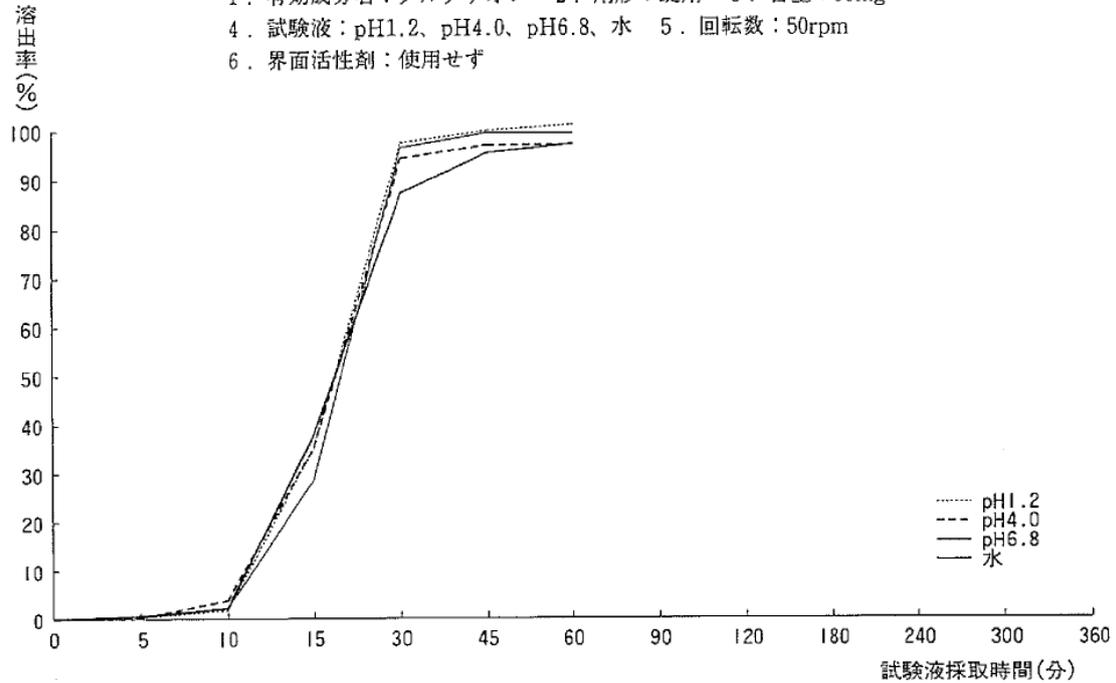
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

グルタチオン錠 50mg

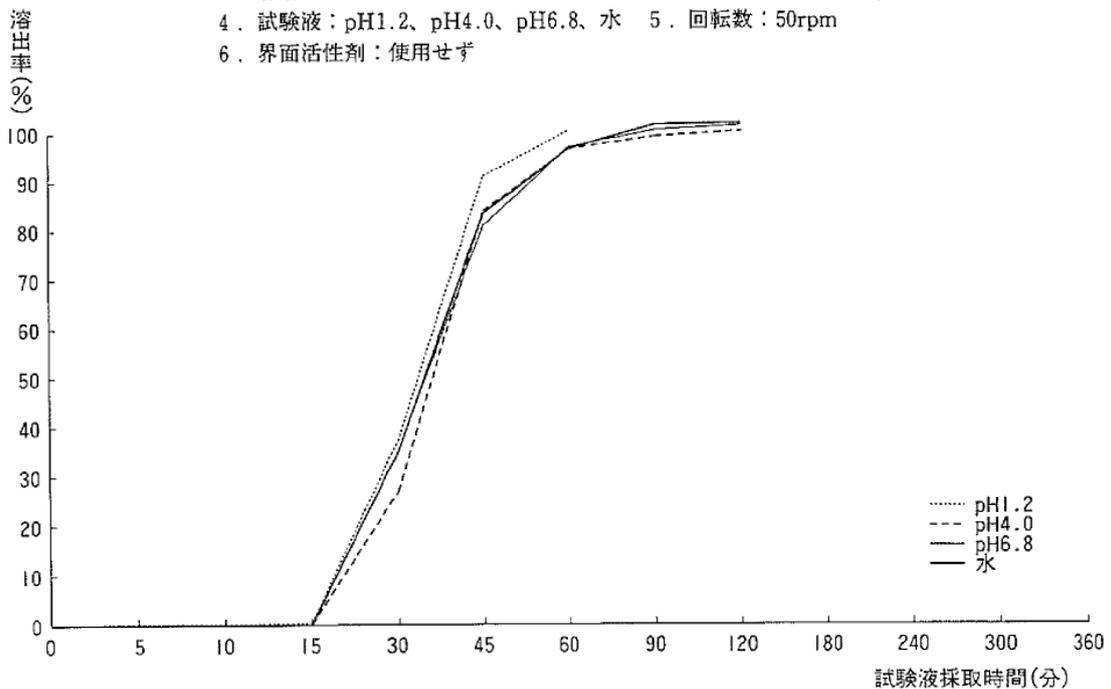
1. 有効成分名：グルタチオン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

グルタチオン錠 100mg

1. 有効成分名：グルタチオン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
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

**グルタチオン錠**  
**Glutathione Tablets**

**溶出試験** 本品1個をとり、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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にグルタチオン(C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S)約11μgを含む液となるようにpH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品(別途105℃で3時間乾燥し、その減量を測定しておく)約0.022gを精密に量り、pH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</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。

グルタチオン(C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W<sub>S</sub>: 乾燥物に換算したグルタチオン標準品の量(mg)

C: 1錠中のグルタチオン(C<sub>10</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S)の表示量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)

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: 30℃付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム6.8g及び1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを水1000mLに溶かした液にリン酸を加え、pH3.0に調整する。この液930mLにメタノール70mLを加える。

流量: グルタチオンの保持時間が約5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20μLにつき、上記の条件で操作するとき、グルタチオ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2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グルタチオンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45分	85%以上
100mg	60分	80%以上

**グルタチオン標準品** 「グルタチオン」. ただし, 定量するとき, 換算した乾燥物に対し, グルタチオン ( $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ ) 99.0%以上を含むもの.

**クエン酸・リン酸塩緩衝液, pH4.0** クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に, 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え, pH4.0 に調整する.

**【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 15 年 10 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 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）