

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	メフルシド						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メフルシド錠 25mg 「日医工」				日医工	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バイカロン錠 25mg				田辺三菱製薬	
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>	pK <sub>a</sub> = 8.81±0.03						
溶解度 <sup>1)</sup> (20±5℃)	水にほとんど溶けない。 (本品 1g を溶かすのに要する水の量 ; 10,000mL 以上)						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし					
	液性 (pH)	溶液状態での安定性					
		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		中性	懸濁	30℃	—	30日	変化なし
			50%メタノール溶液	30℃	—	30日	変化なし
		アルカリ性	2.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液	60℃	—	6日	含量の低下及び TLC で分解物のスポットが認められた。
			1mol/L 水酸化ナトリウム溶液	60℃	—	6日	含量の低下及び TLC で分解物のスポットが認められた。
			0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 <sup>*1</sup>	60℃	—	6日	変化なし
			0.01mol/L 水酸化ナトリウム溶液 <sup>*1</sup>	60℃	—	6日	変化なし
			10mol/L 塩酸溶液	60℃	—	7日	含量の低下及び TLC で分解物のスポットが認められた。
		酸性	5mol/L 塩酸溶液	60℃	—	7日	変化なし
			2.5mol/L 塩酸溶液	60℃	—	7日	変化なし
			1mol/L 塩酸溶液	60℃	—	7日	変化なし
1mol/L 塩酸溶液 <sup>*1</sup>	60℃		—	7日	変化なし		
0.1mol/L 塩酸溶液 <sup>*1</sup>	60℃		—	7日	変化なし		
0.001mol/L 塩酸溶液 <sup>*1</sup>	60℃		—	7日	変化なし		
<sup>*</sup> 1 : 50%メタノール溶液 試験項目 : 含量及び薄層クロマトグラフィー (TLC)							

	光	固体状態での安定性				
		試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	苛酷試験	光	直射日光	無色透明ガラス容器 (気密)	3 ヶ月	変化なし
			室内散乱光	無色透明ガラス容器 (気密)	3 ヶ月	変化なし
		試験項目：外観，融点，示差走査熱量測定 (DSC)，吸光度，薄層クロマトグラフィー (TLC)，赤外吸収スペクトル，核磁気共鳴スペクトル (NMR)，含量				
	その他	固体状態での安定性				
		試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	苛酷試験	温度	室温	無色透明ガラス容器 (気密)	2 年	変化なし
			30℃	無色透明ガラス容器 (気密)	3 ヶ月	変化なし
			60℃	無色透明ガラス容器 (気密)	3 ヶ月	変化なし
		湿度	40℃,82%RH	無色透明ガラス容器 (開放)	3 ヶ月	変化なし
		試験項目：外観，融点，示差走査熱量測定 (DSC)，吸光度，薄層クロマトグラフィー (TLC)，赤外吸収スペクトル，核磁気共鳴スペクトル (NMR)，含量				
膜透過性		なし				
BCS・Biowaiver option		なし				
薬効分類		213 利尿剤				
規格単位		25mg 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	メフルシド錠 25mg 「日医工」	日医工	○			

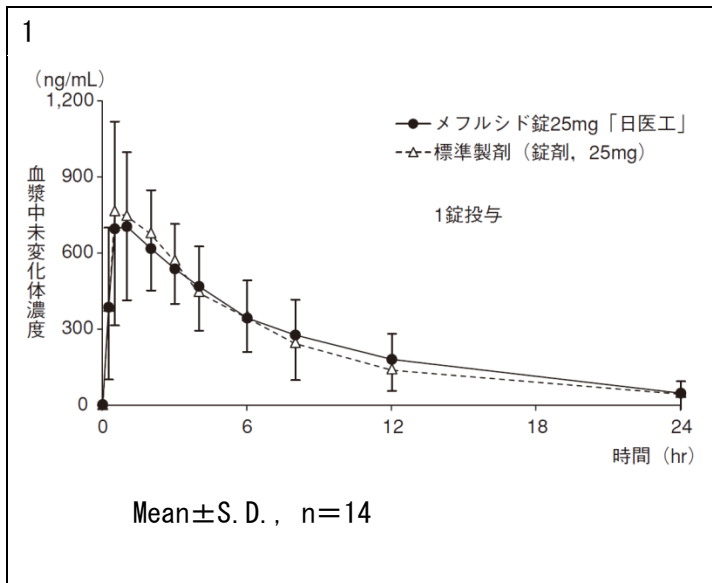
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

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。【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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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

メフルシド錠  
Mefruside Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、定量分析用ろ紙（5種C）でろ過する。初めのろ液5mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にメフルシド（ $C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$ ）約28 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確に $V'$  mLとし、試料溶液とする。別に定量用メフルシドを105°Cで2時間乾燥し、その約70mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液2mL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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法（2.24）により試験を行い、層長5cmで波長285nmにおける吸光度 $A_1$ 及び $A_5$ を測定する。

メフルシド（ $C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）  
 $= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 36$

$M_5$ ：定量用メフルシドの秤取量（mg）

$C$ ：1錠中のメフルシド（ $C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$ ）の表示量（mg）



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) バイカロン錠 25mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年10月改訂、第9版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）