

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	ソファルコン				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ソファルコン細粒 10% 「YD」	陽進堂		
	2	ソファルコン細粒 10% 「トーワ」	東和薬品		
	3	ソファルコン細粒 10% 「サワイ」	沢井製薬		
	4	ソファルコン細粒 20% 「TYK」	武田テバ薬品		
	5	ラビン細粒 20%	辰巳化学		
	6	ソファルコン細粒 20% 「YD」	陽進堂		
	7	ソファルコン細粒 20% 「JG」	長生堂製薬		
	8	ソファルコン細粒 20% 「トーワ」	東和薬品		
	9	ソファルコン細粒 20% 「サワイ」	沢井製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソロン細粒 20%	大正製薬		
	②	(ソロン細粒 (10%)) ≪販売中止≫		(大正製薬)	
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⁾	pKa : 5.69				
溶解度 ¹⁾ (37°C)	単位 : μg/mL				
	液性	ポリソルベート 80 含有量			
		0%	0.25%	0.30%	0.40%
	pH1.2	2.6 × 10 ⁻¹	3.2	3.7	5.2
	pH4.0	1.6 × 10 ⁻²	3.6	4.3	5.9
pH6.8	4.3	1.3 × 10 ²	1.6 × 10 ²	2.2 × 10 ²	
水	5.9 × 10 ⁻¹	9.1	9.9	1.2 × 10	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性 (pH)	希水酸化ナトリウム試液溶液は 100°C、30 分で約 50% 分解する。			
	光	蛍光灯 (1000lx) 下 30 日間で約 5% 分解し、直射日光下 7 日間で約 8% 分解する。			
	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	10% 1g 20% 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	ソファルコン細粒10%「YD」	陽進堂	○			
2	ソファルコン細粒10%「トーワ」	東和薬品	○			
3	ソファルコン細粒10%「サワイ」	沢井製薬	○			
4	ソファルコン細粒20%「TYK」	武田テバ薬品	○			
5	ラビン細粒20%	辰巳化学	○			
6	ソファルコン細粒20%「YD」	陽進堂	○			
7	ソファルコン細粒20%「JG」	長生堂製薬	○			
8	ソファルコン細粒20%「トーワ」	東和薬品	○			
9	ソファルコン細粒20%「サワイ」	沢井製薬	○			

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。【3~4 ページ】

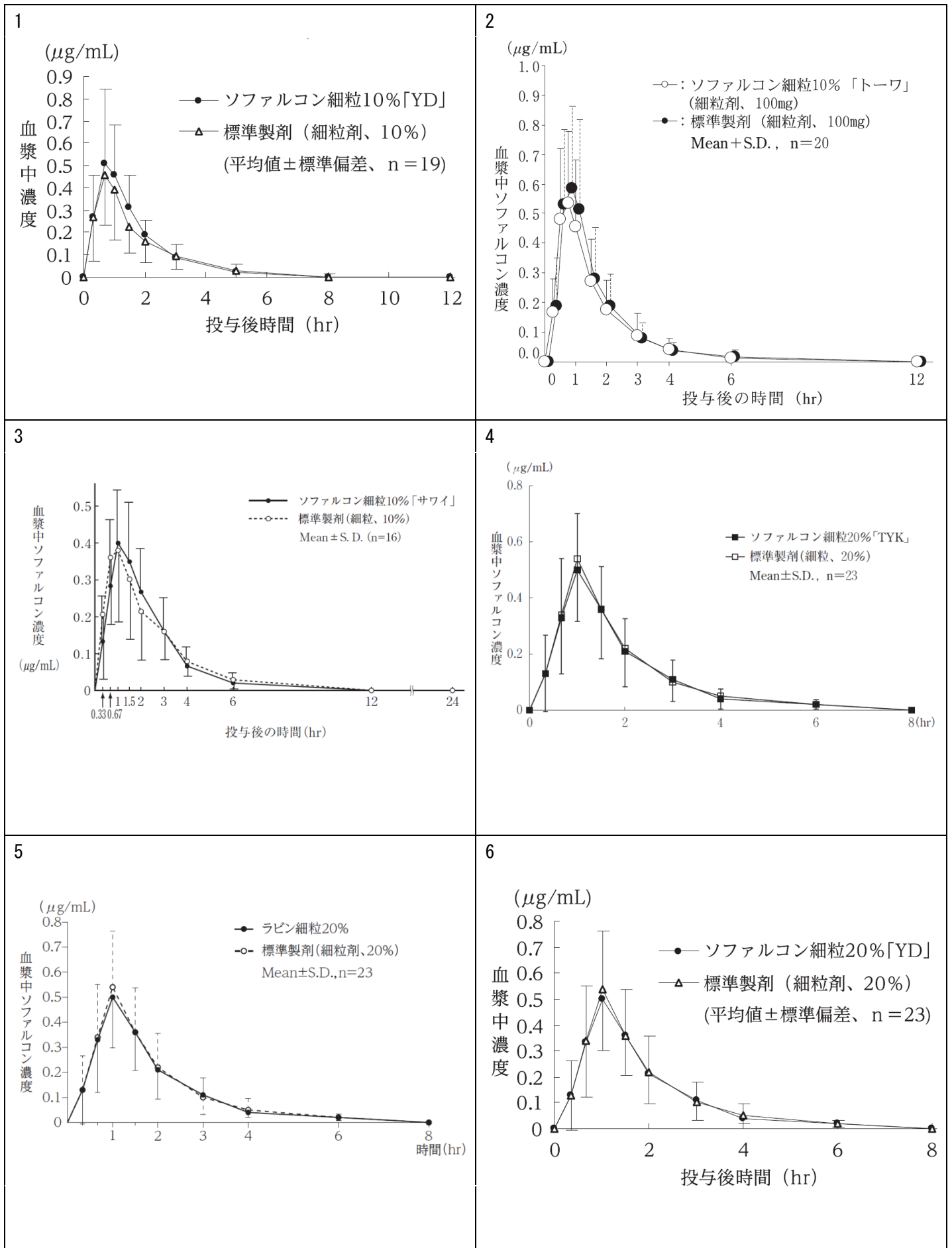
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

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】

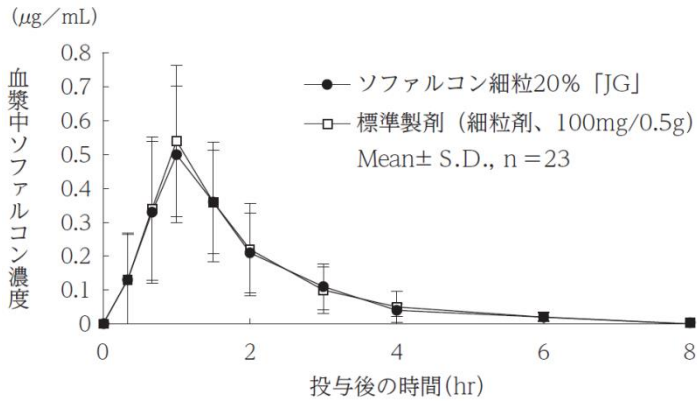
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 武田テバ薬品、辰巳化学、陽進堂、長生堂製薬、東和薬品及び沢井製薬の細粒20%は承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

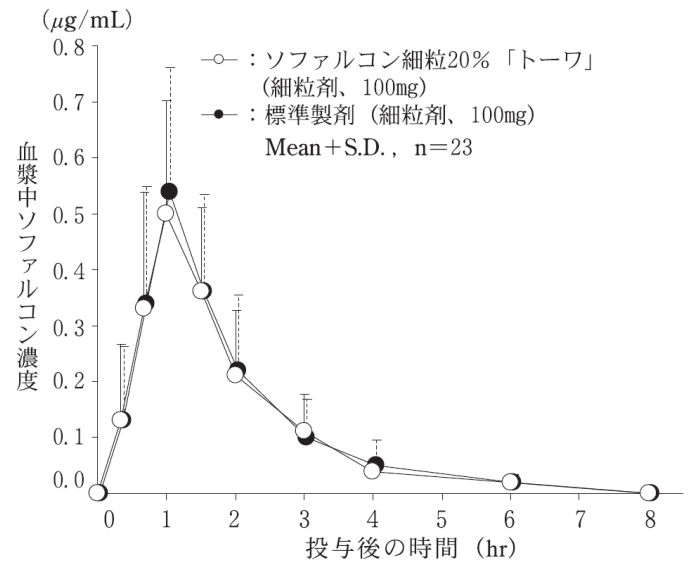
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



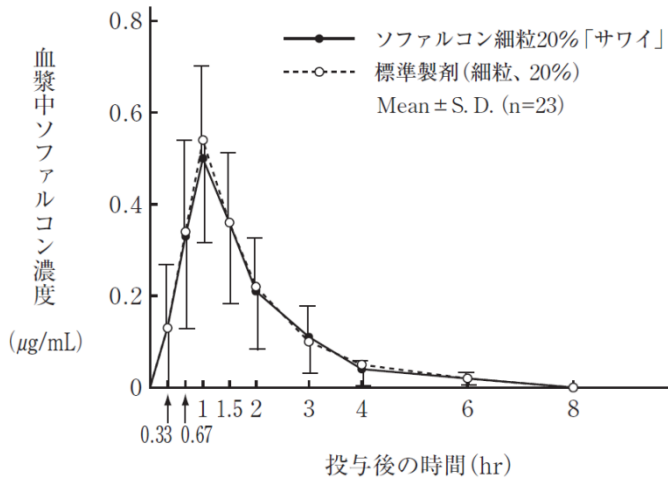
7



8



9



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

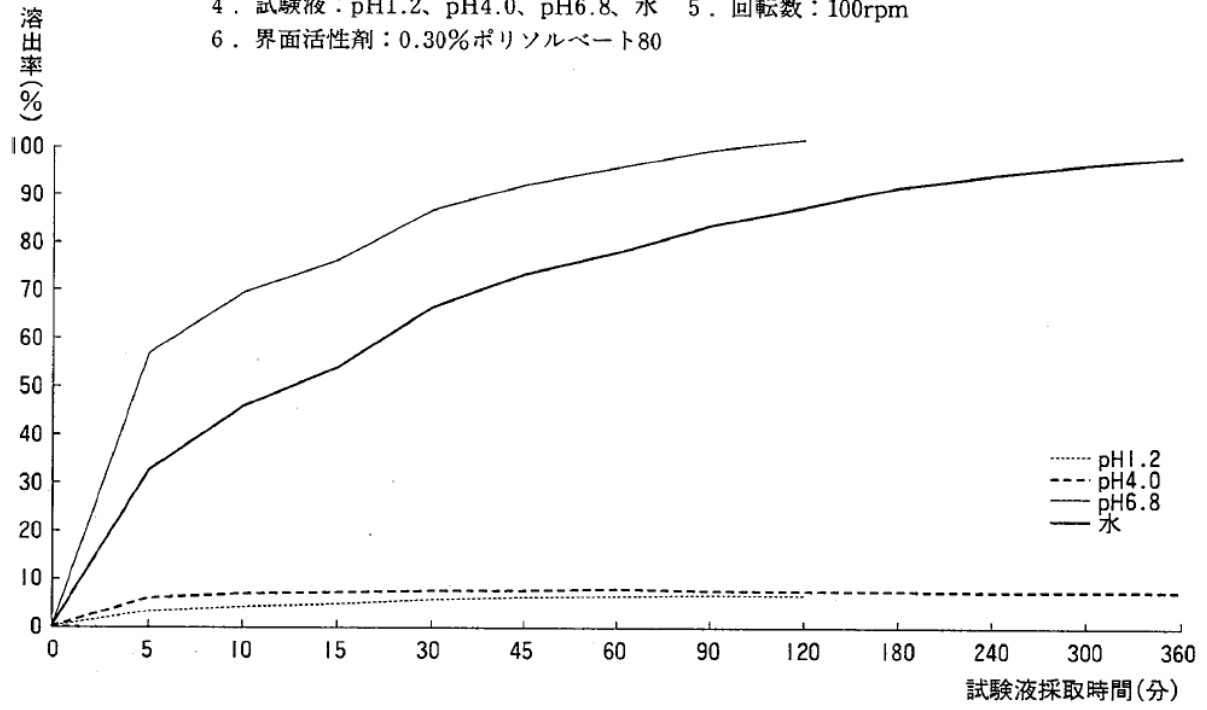
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ソファルコン細粒10%

ソロン細粒

1. 有効成分名：ソファルコン
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：100rpm
6. 界面活性剤：0.30%ポリソルベート80



【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

ソファルコン細粒
Sofalcone Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いソファルコン (C₂₇H₃₀O₆) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 溶液 (3→1000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 0.45 μm 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 5mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 溶液 (3→1000) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 80℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 溶液 (3→1000) 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 346nm 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。

ソファルコン (C₂₇H₃₀O₆) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S: ソファルコン標準品の量 (mg)

W_T: ソファルコン細粒の秤取量 (g)

C: 1g 中のソファルコン (C₂₇H₃₀O₆) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45 分	75%以上

ソファルコン標準品 「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン (C₂₇H₃₀O₆) 99.0% 以上を含むもの。

【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 1 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 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 12 月 25 日付け医薬発第 1411 号、厚生省医薬局長通知）