

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	トラセミド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トラセミド錠 4mg 「KO」	寿製薬
	2	トラセミド錠 8mg 「KO」	寿製薬
	3	トラセミドOD錠 4mg 「TE」	トーアエイヨー
	4	トラセミドOD錠 8mg 「TE」	トーアエイヨー
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ルプラック錠 4mg	田辺三菱製薬
	②	ルプラック錠 8mg	田辺三菱製薬
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⁾ (室温)	pKa : 7.1 (第二アミノ基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 5.82mg/mL pH4.0 : 0.17mg/mL pH6.8 : 0.36mg/mL 水 : 0.17mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	37°C、6時間は安定である。	
	液性(pH)	pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37°C、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	213 利尿剤		
規格単位	4mg 1錠 8mg 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	トラセミド錠4mg「KO」	寿製薬	○			
2	トラセミド錠8mg「KO」	寿製薬	○			
3	トラセミドOD錠4mg「TE」	トーアエイヨー	○			
4	トラセミドOD錠8mg「TE」	トーアエイヨー	○			

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】

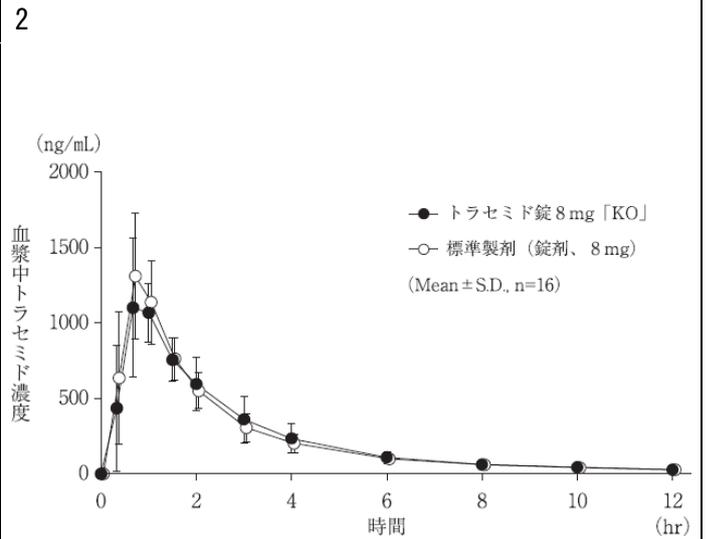
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

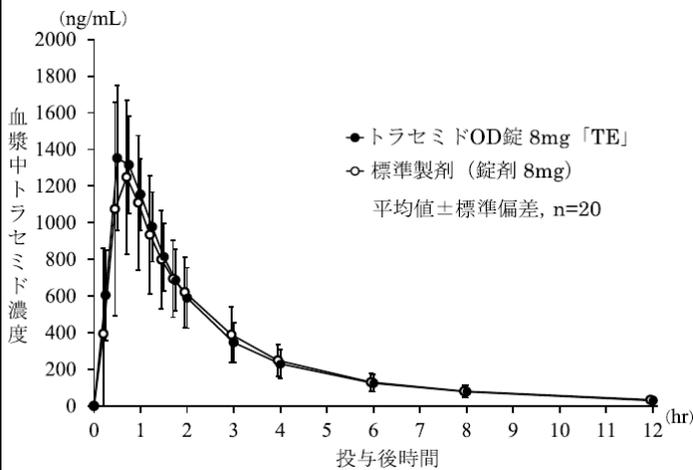
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
 トラセミド錠 4mg 「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、トラセミド錠 8mg 「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

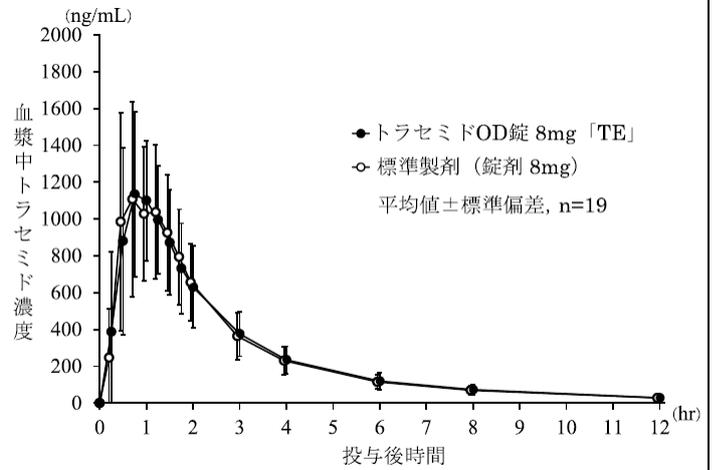


3
 トラセミド OD 錠 4mg 「TE」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、トラセミド OD 錠 8mg 「TE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

4
 水で服用



水なしで服用（標準製剤は水で服用）

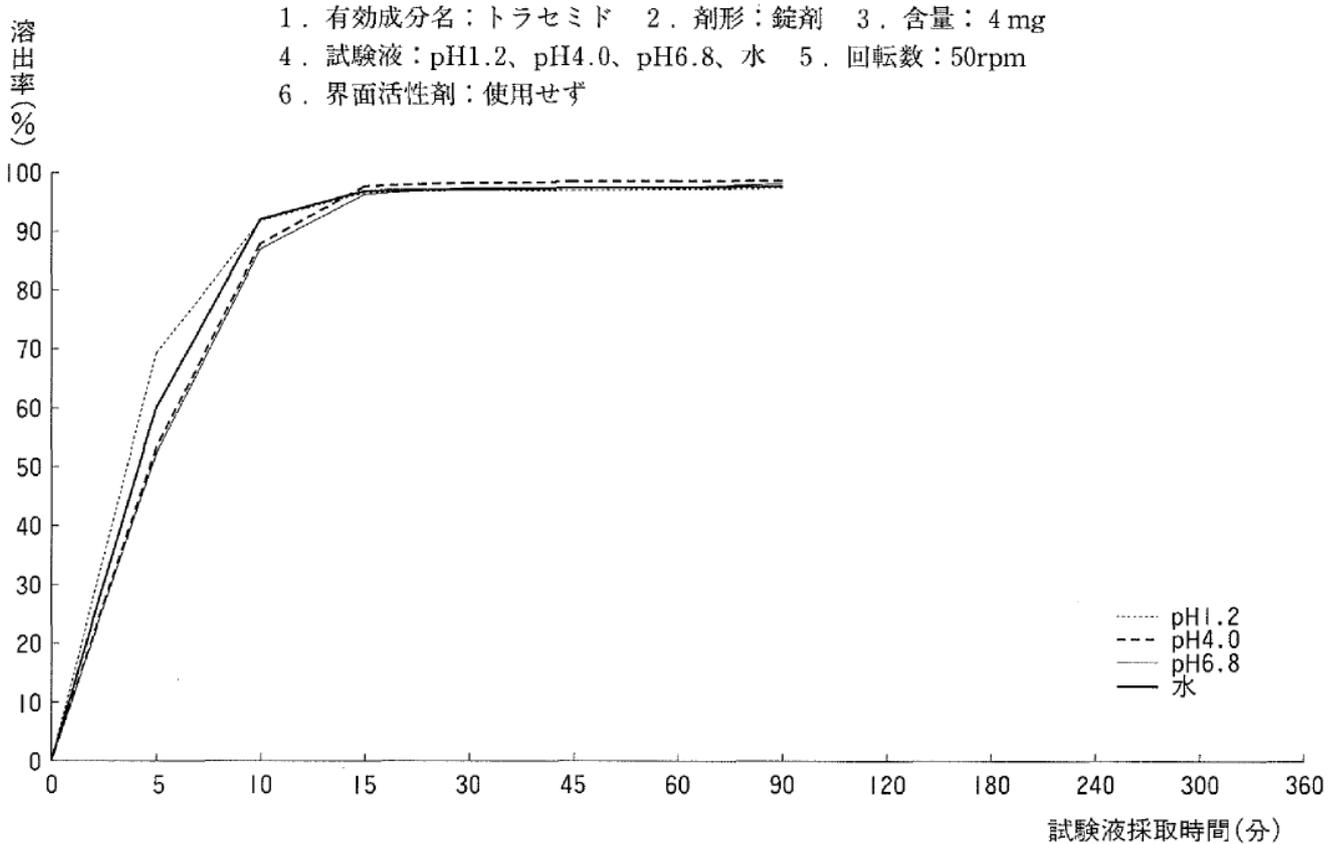


【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

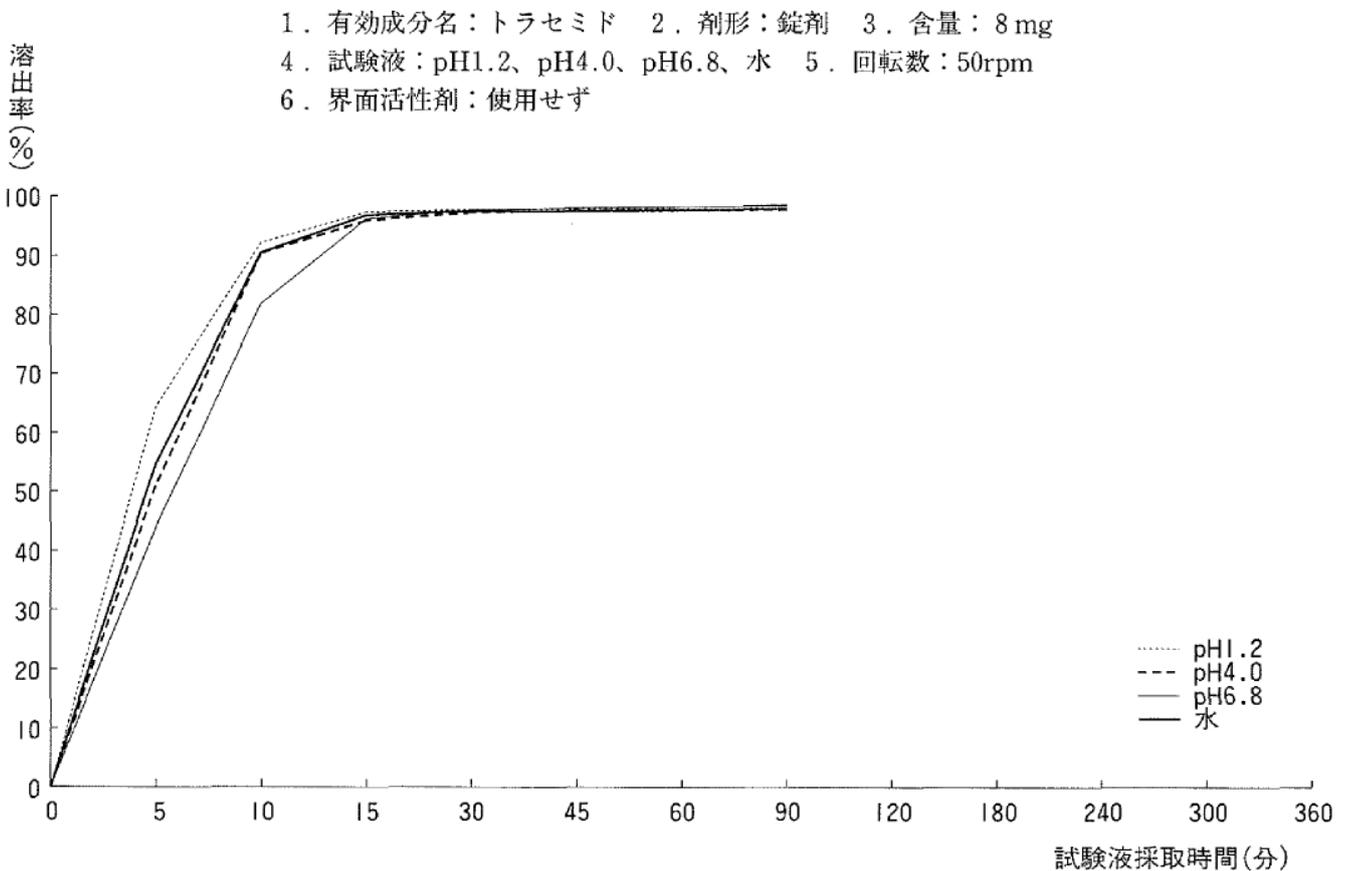
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トラセミド錠 4 m g



トラセミド錠 8 m g



【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

トラセミド錠
Torasemide 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0.45 μ m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中にトラセミド(C₁₆H₂₀N₄O₃S)約4.4 μ 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。別にトラセミド標準品を80°Cで1時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mL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20 μ L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、それぞれの液のトラセミドのピーク面積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。

トラセミド(C₁₆H₂₀N₄O₃S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S: トラセミド標準品の量(mg)

C: 1錠中のトラセミド(C₁₆H₂₀N₄O₃S)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 291nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m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: 40°C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム2.72gを水900mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液110mLにメタノール90mLを加える。

流量: トラセミドの保持時間が約8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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、トラセミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0%以下である。

システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、トラセミド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
4mg	15分	85%以上
8mg	15分	85%以上

【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 17 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 17 年度（その 2）について（平成 17 年 10 月 13 日付け薬食発第 1013005 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 10 月 13 日付け薬食発第 1013002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）