

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	イブプロフェン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ブルフェン顆粒20% 科研製薬
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 : 4.5（カルボキシル基、滴定法）	
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 0.053mg/mL pH5.5* : 0.433mg/mL pH6.8 : 2.010mg/mL 水 : 0.077mg/mL * : 薄めた McIlvaine 緩衝液	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	37°C、24時間は安定である。
	液性(pH)	各試験液において、37°C、24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	114 解熱鎮痛消炎剤	
規格単位	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	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*		○* <sup>3), 4)</sup>

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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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】

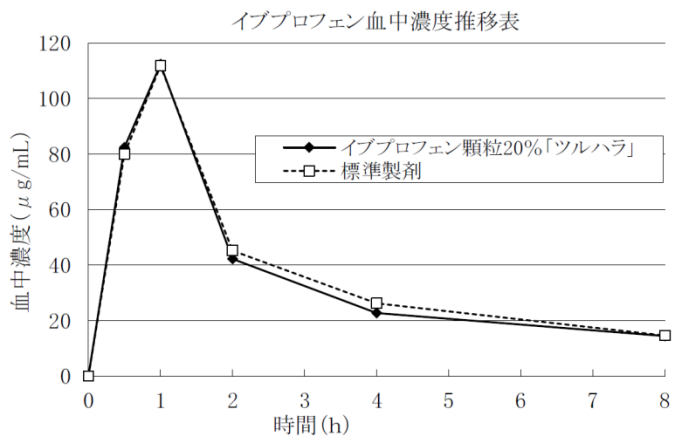
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性家兎 10羽



(インタビューフォームより)

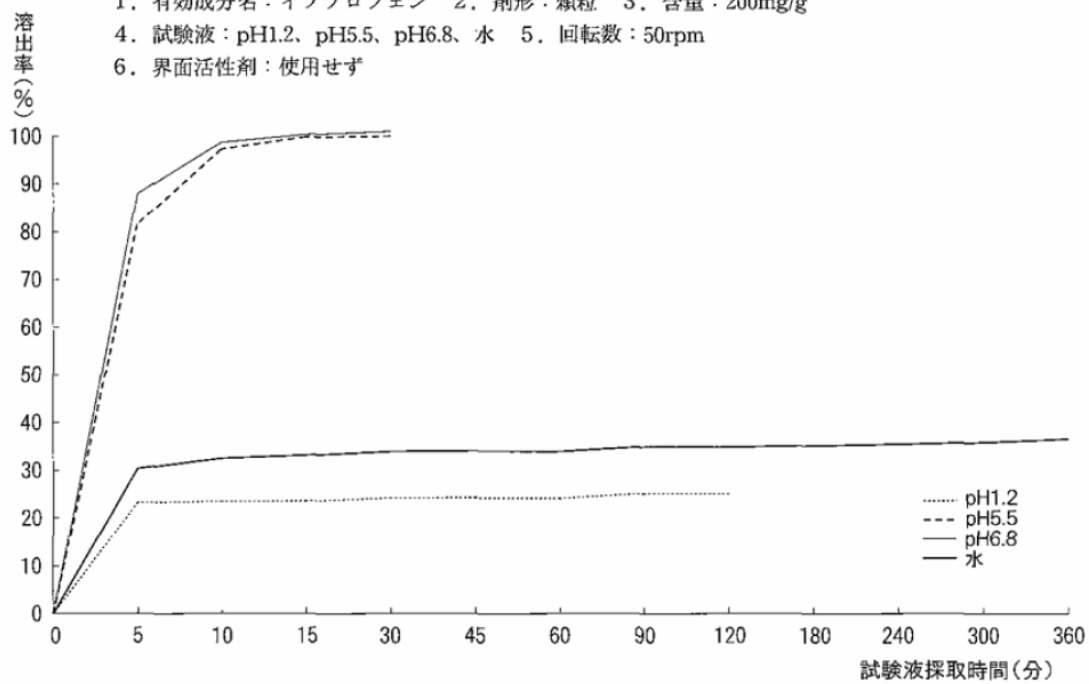
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

イブプロフェン顆粒 20%

1. 有効成分名：イブプロフェン
2. 剤形：顆粒
3. 含量：200mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH5.5、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】

平成 20 年度（溶出試験） 適<sup>3)</sup>

平成 22 年度（溶出試験） 適<sup>4)</sup>

## イブプロフェン顆粒

## Ibuprofen Granules

**溶出性**〈6.10〉 本品の表示量に従いイブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>)約0.2gに対応する量を精密に量り、試験液にpH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mLを用い、パドル法により、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5mLを正確に量り、pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にイブプロフェン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約28mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のイブプロフェンのピーク面積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。

イブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 720$$

W<sub>S</sub> : イブプロフェン標準品の秤取量(mg)

W<sub>T</sub> : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のイブプロフェン(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>)の表示量(mg)

## 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 264nm)

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ィー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 : アセトニトリル/pH2.6の0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2)

流量 : イブプロフェンの保持時間が約6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50μLにつき、上記の条件で操作するとき、イブプロフェ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8000段以上、1.5以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イブプロフェンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

## 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	15分	85%以上

**イブプロフェン標準品** イブプロフェン(日局)を次に示す方法により精製したもので、次の規格に適合するもの。

**精製法** イブプロフェンをエタノール(95)／水混液(7：3)を用いて3回再結晶を行い、得られた結晶を酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥する。

**融点** 〈2.60〉 75～76℃。

**乾燥減量** 〈2.47〉 0.10%以下(1g, 減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 4時間)。

**含量** 99.0%以上。 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、エタノール(95)50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉する(指示薬：フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液 1mL = 20.63mg  $C_{13}H_{18}O_2$

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5** 無水リン酸水素二ナトリウム 7.098g を水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を pH5.5 になるまで加える。



【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 19 年 9 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 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 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 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）