

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（2020. 09. 17 初版）

有効成分	塩化カリウム	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	塩化カリウム徐放錠 600mg 「S t」 佐藤薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（スローケー錠 600mg）《販売中止》 （ノバルティスファーマ）
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⁾	不明	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 313mg/mL pH4.0 : 316mg/mL pH6.8 : 317mg/mL 水 : 317mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	322 無機質製剤	
規格単位	600mg 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	塩化カリウム徐放錠600mg「St」	佐藤薬品工業	○	○*		

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】

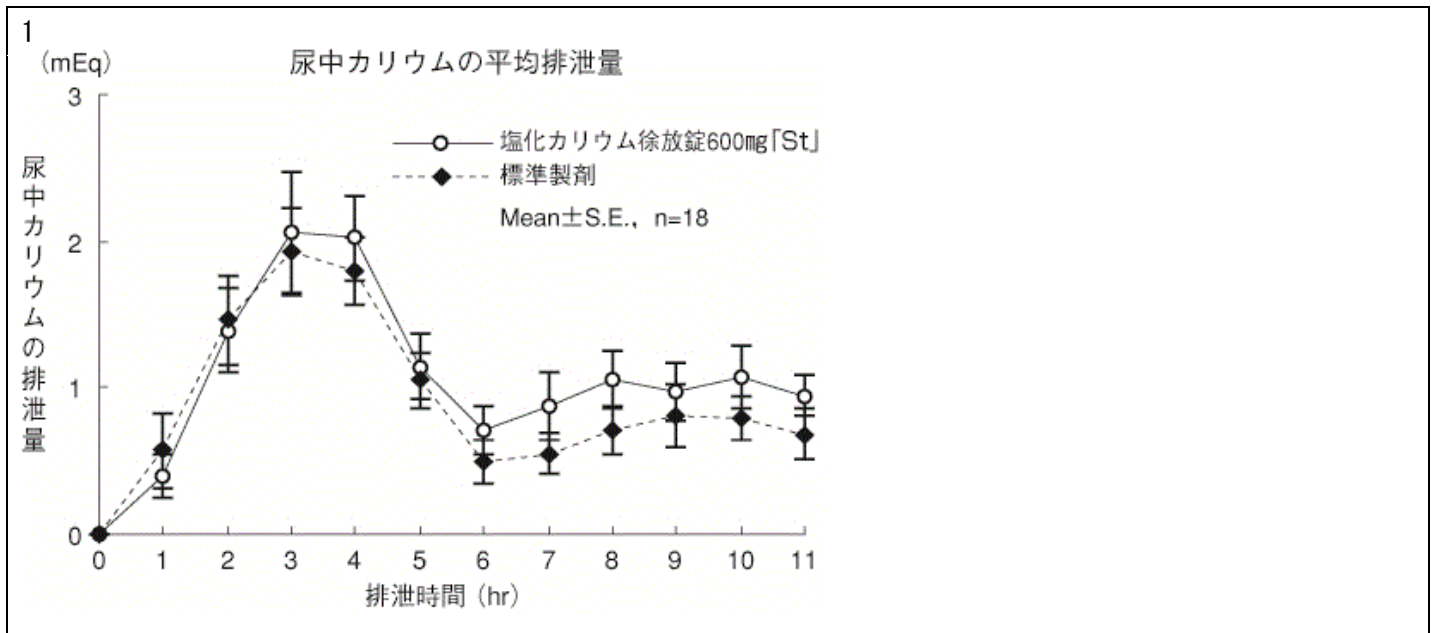
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



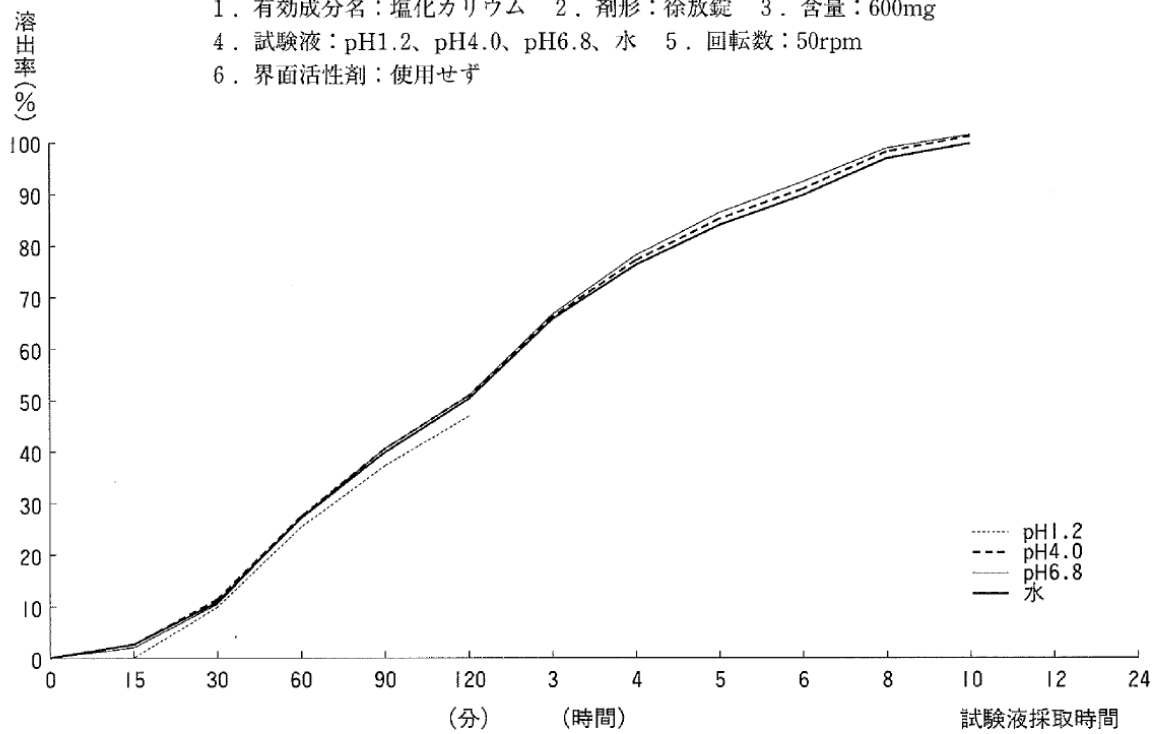
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩化カリウム徐放錠 600mg

1. 有効成分名：塩化カリウム
2. 剤形：徐放錠
3. 含量：600mg
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

塩化カリウム徐放錠

Potassium Chloride Extended-release 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を正確にとり、直ちに37±0.5℃に加温した水20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.5μm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中に塩化カリウム(KCl)約0.67mg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。別に塩化カリウム標準品を130℃で2時間乾燥し、その約0.017gを精密に量り、水に溶かし、正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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、それぞれの液のカリウムのピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

n回目の溶出液採取時における塩化カリウム(KCl)の表示量に対する溶出率(%)

(n=1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 3600$$

W_S : 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩化カリウム(KCl)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径5.0mm、長さ15cmのステンレス管に10μmの液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂(SO₂型)を充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めた硝酸(1→3140)

流量：カリウムの保持時間が約7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10μLにつき、上記の条件で操作するとき、カリウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ800段以上、2.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、カリウムのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
600mg	1時間	15~45%
	2時間	40~70%
	8時間	85%以上

塩化カリウム標準品 塩化カリウム(日局)

【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 18 年 3 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 3）について（平成 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309003 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 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）