

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	カンフル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	<i>d</i> /-カンフル精 10% 「コザカイ」	小塚製薬
	2	カンフル精（ヤクハン）	ヤクハン製薬
	3	カンフル精（山善）	山善製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カンフル精（東洋製薬）	東洋製薬化成
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	なし		
溶解度	なし		
原薬の安定性	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	264 鎮痛、鎮痒、消炎剤		
規格単位	10mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
2	d l-カンフル精 10%「コザカイ」	小堺製薬		外 記載対象		
3	カンフル精（ヤクハン）	ヤクハン製薬				
4	カンフル精（山善）	山善製薬				

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 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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 なし	2 なし
3 なし	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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

【分析法（定量試験）】

含量

本品は定量するとき、100mL中カンフル（ $C_{10}H_{16}O$ ：152.24）9.0～10.2w/v%を含む。

定量法

本品2mLを正確に量り、新たに製した2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液75mL及び無アルデヒドエタノール25mLを入れた300mLのフラスコに入れ、フラスコに還流冷却器を付け水浴上で4時間加熱する。次に0.5mol/L硫酸50mLを加え、冷後更に0.5mol/L硫酸150mLを追加して一夜放置する。沈殿を重量既知のゲーチルツボにとり毎回10mLずつで洗液が酸性を呈しなくなるまで洗う。沈殿に付着する水を吸引除去し、80℃で恒量になるまで乾燥して秤量する。沈殿物の重量に0.458を乗じカンフル量とする。

カンフル（ $C_{10}H_{16}O$ ）／2,4-ジニトロフェニルヒドラジン（ $C_{16}H_{20}O_4N_4$ ）＝0.458

【関連情報】

なし

【引用情報】