

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 初版

有効成分	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トロノーム配合散	大原薬品工業
	2	ウタゲン配合散	全星薬品工業
	3	ウロアシス配合散	日医工
	4	ポトレンド配合散	東和薬品
	5	クエンメット配合散	日本薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ウラリットーU配合散	日本ケミファ
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⁾ (25°C)	<p>【クエン酸カリウム】</p> <p>pKa₁ : 3.13 (カルボキシル基)</p> <p>pKa₂ : 4.76 (カルボキシル基)</p> <p>pKa₃ : 6.40 (カルボキシル基)</p> <p>【クエン酸ナトリウム】</p> <p>pKa₁ : 3.13 (カルボキシル基)</p> <p>pKa₂ : 4.76 (カルボキシル基)</p> <p>pKa₃ : 6.40 (カルボキシル基)</p>		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	<p>【クエン酸カリウム】</p> <p>pH1.2 : 1.1g/mL</p> <p>pH4.0 : 1.1g/mL</p> <p>pH6.8 : 1.1g/mL</p> <p>水 : 1.1g/mL</p> <p>【クエン酸ナトリウム】</p> <p>pH1.2 : 0.5g/mL</p> <p>pH4.0 : 0.5g/mL</p> <p>pH6.8 : 0.5g/mL</p> <p>水 : 0.5g/mL</p>		
原薬の安定性 ²⁾	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	394 痛風治療剤		
規格単位	1 g		

【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	トロノーム配合散	大原薬品工業	○	○*		
2	ウタゲン配合散	全星薬品工業	○	○*		
3	ウロアシス配合散	日医工	○			
4	ポトレンド配合散	東和薬品	○			
5	クエンメット配合散	日本薬品工業				

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。5 クエンメット配合散は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【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³⁾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】

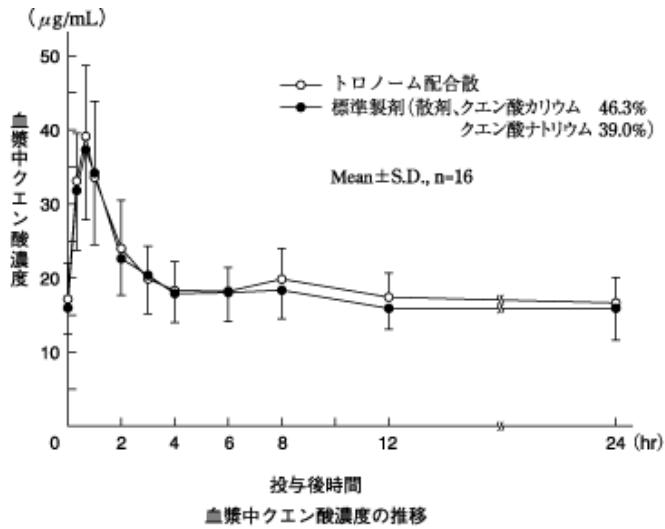
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注) 大原薬品工業、全星薬品工業、日医工及び東和薬品の製剤は、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)。

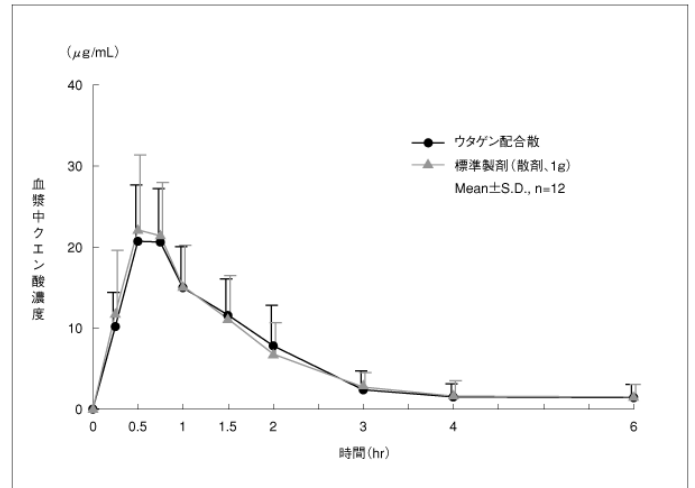
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

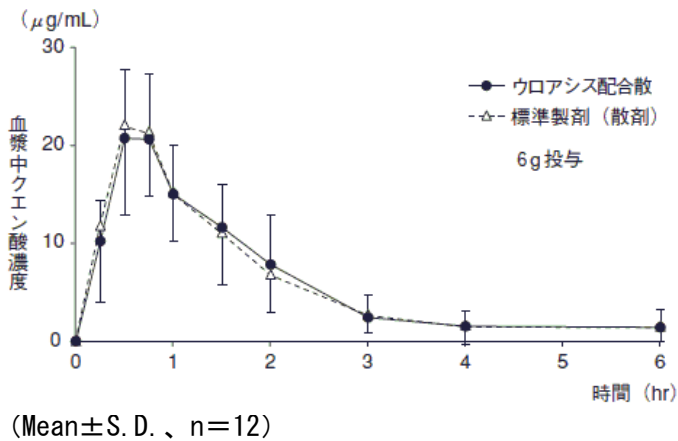


2

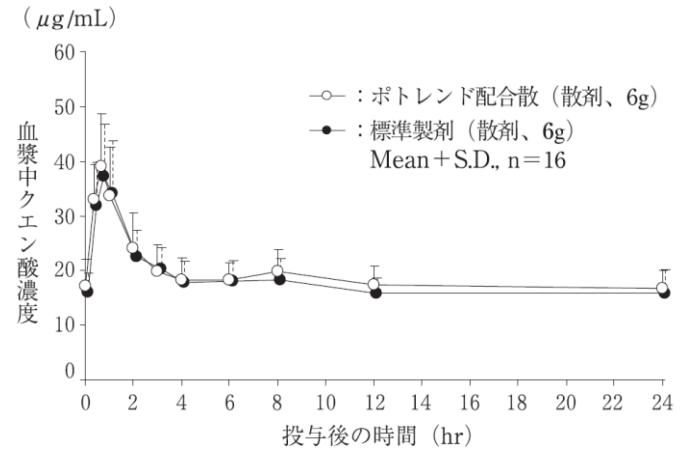


注) 本血中濃度推移は 6g 服用時のデータである。

3



4



5

クエンメット配合散は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

注) 1、4 のデータは、血漿中クエン酸濃度のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っているもの。

一方、2、3 のデータは、血漿中クエン酸濃度のバックグラウンド値を除いて表示・同等性の評価を行っているもの。

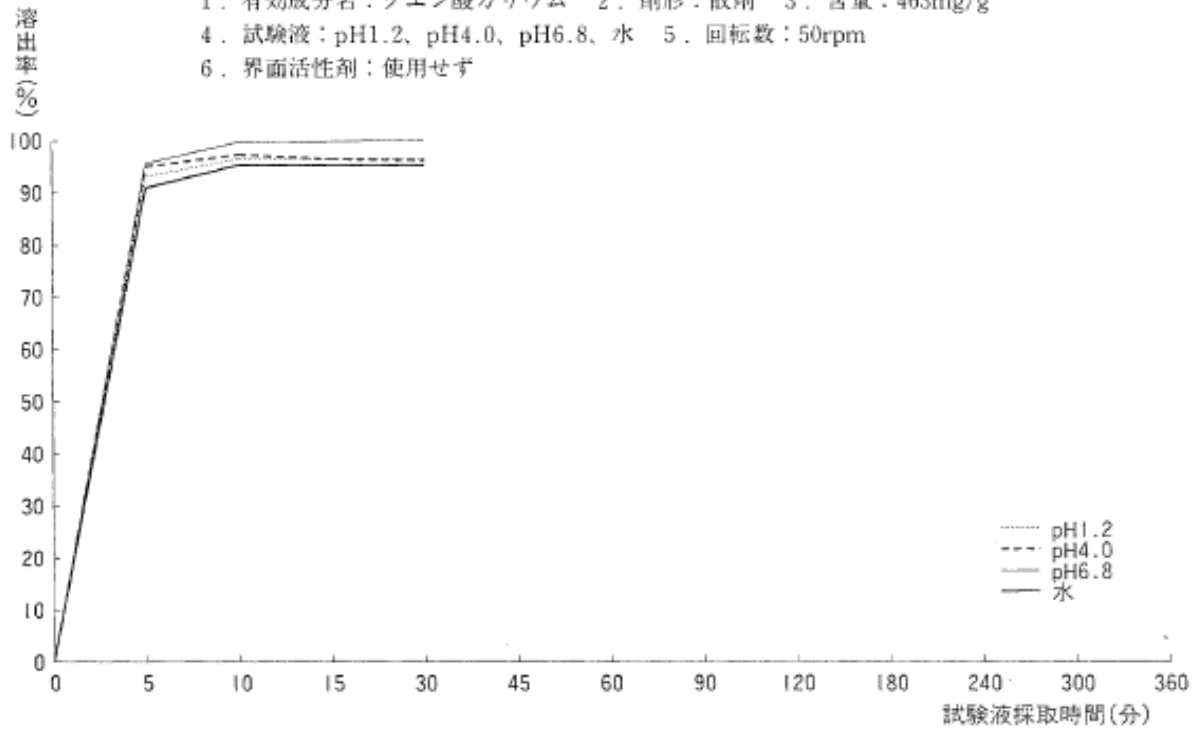
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

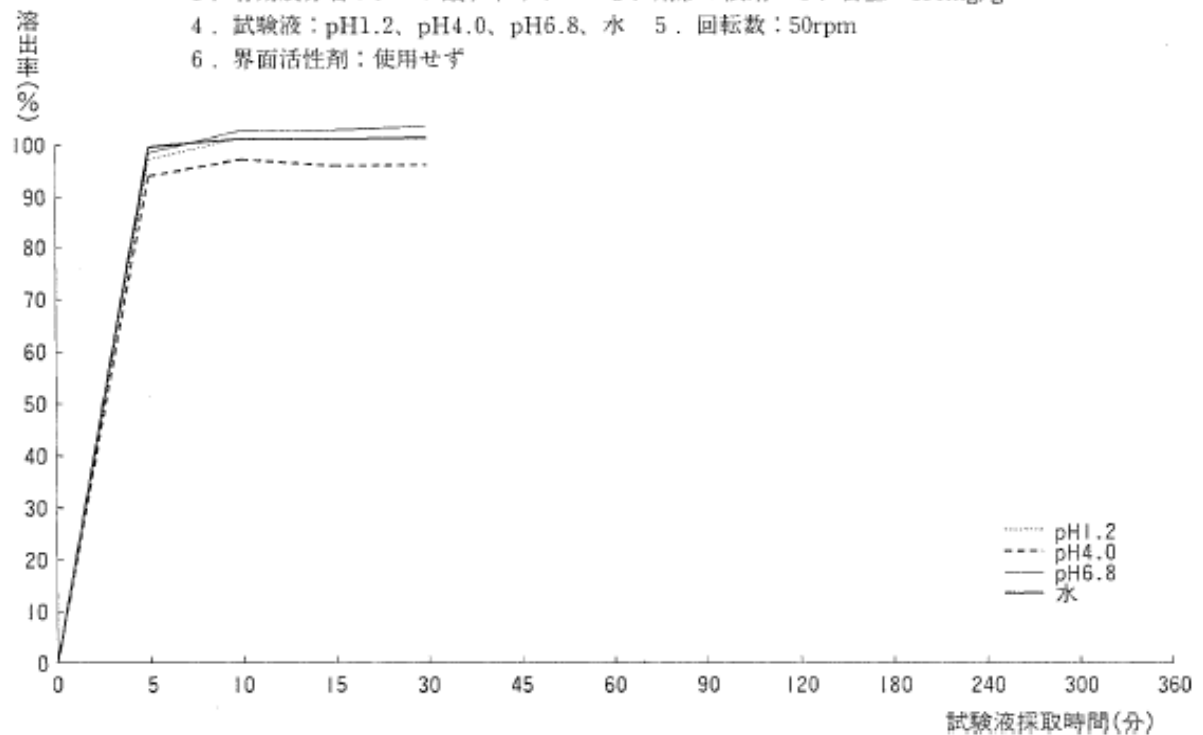
溶出曲線測定例

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム散

1. 有効成分名：クエン酸カリウム 2. 剤形：散剤 3. 含量：463mg/g
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



1. 有効成分名：クエン酸ナトリウム 2. 剤形：散剤 3. 含量：390mg/g
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

クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム 390mg/g 散
Potassium Citrate 463mg/g and Sodium Citrate 390mg/g Powder

溶出試験 本品の表示量に従いクエン酸カリウム(C₆H₅K₃O₇)約463mg及びクエン酸ナトリウム(C₆H₅Na₃O₇)約390mgに対応する量を精密に量り、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0.45μm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、次のろ液を試料溶液とする。別に130℃で2時間乾燥した塩化カリウム標準品約0.038g及び130℃で2時間乾燥した塩化ナトリウム標準品約0.029gをそれぞれ精密に量り、水に溶かし、正確に100mL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_{Ta}及びA_{Sa}並びにナトリウムのピーク面積A_{Tb}及びA_{Sb}を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クエン酸カリウム(C₆H₅K₃O₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_{Sa}}{W_T} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{1}{C_a} \times 900 \times 1.370$$

クエン酸ナトリウム(C₆H₅Na₃O₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_{Sb}}{W_T} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{1}{C_b} \times 900 \times 1.472$$

W_{Sa} : 塩化カリウム標準品の量(mg)

W_{Sb} : 塩化ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム散の秤取量(g)

C_a : 1g中のクエン酸カリウム無水物(C₆H₅K₃O₇)の表示量(mg)

C_b : 1g中のクエン酸ナトリウム無水物(C₆H₅Na₃O₇)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5mm、長さ15cmのステンレス管に10μmの液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする。

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 : ナトリウムの保持時間が約5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、ナトリウム、カリウムの順に溶出し、その分離度は3以上である。

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、カリウム及びナトリウムのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
クエン酸カリウム	463mg/g*	15分	85%以上
クエン酸ナトリウム	390mg/g*		85%以上

*無水物として

塩化カリウム標準品 塩化カリウム(日局).

塩化ナトリウム標準品 塩化ナトリウム(日局).

液体クロマトグラフ用, 陽イオン交換樹脂 液体クロマトグラフ用に製造したもの.

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 14 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) ウラリット-U 配合散／ウラリット配合錠（製造販売元：日本ケミファ会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 8 月改訂、第 12 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 7）について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 4) 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 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306005 号、厚生労働省医薬局長通知）