

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019.04.24 初版

有効成分	リボフラビン酪酸エステル				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」	鶴原製薬		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ハイボン細粒10%	ニプロESファーマ		
	②	ハイボン細粒20%	ニプロES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⁾	なし				
溶解度 ¹⁾ (37°C)	単位：μg/mL				
	液性	ポリソルベート80含有量			
		0%	0.35%	0.75%	0.8%
	pH1.2	3.0	31	70	74
	pH4.0	2.7	33	64	76
pH6.8	6.8	23	58	63	
水	2.4	36	63	67	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	光により分解する。			
	その他	なし			
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）				
規格単位	10% 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	リボフラビン酪酸エステル細粒10%「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	○*		

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。○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】

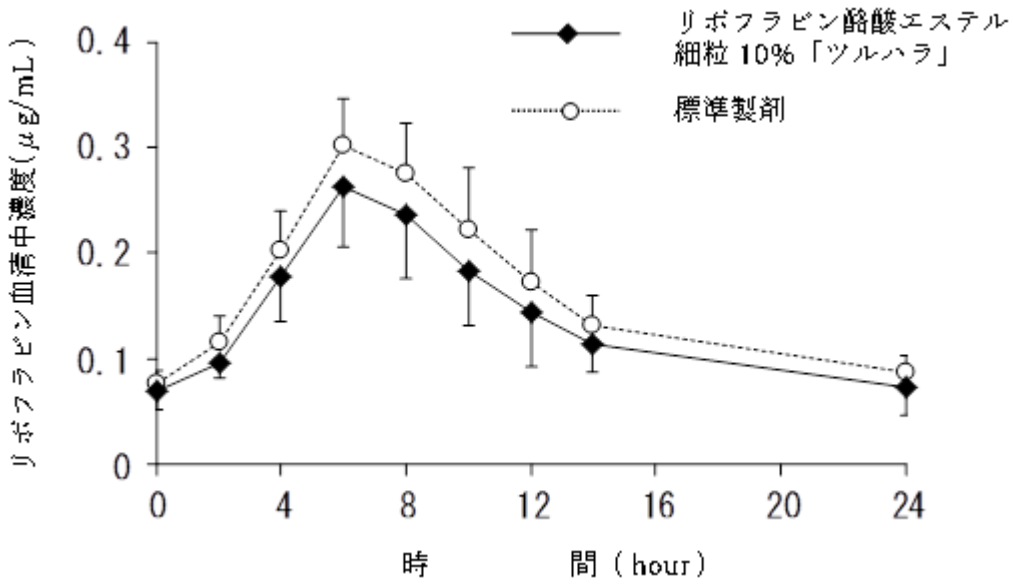
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

雄性家兔 (mean±s.d., n=10)



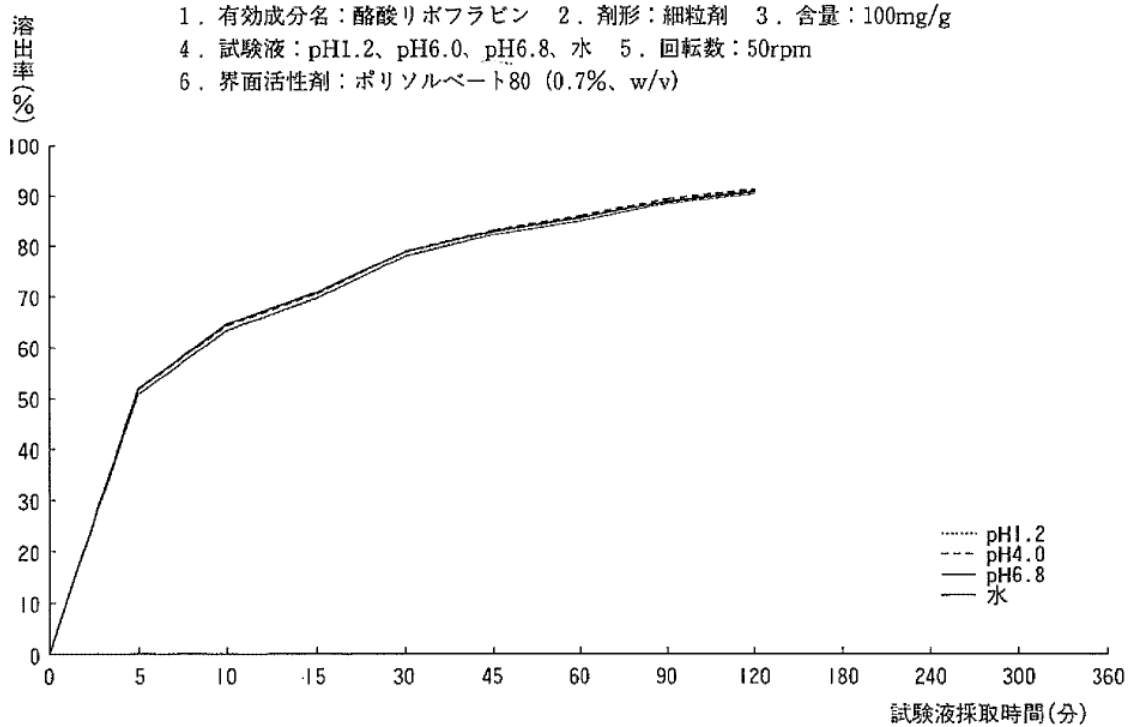
(社内資料より)

【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。

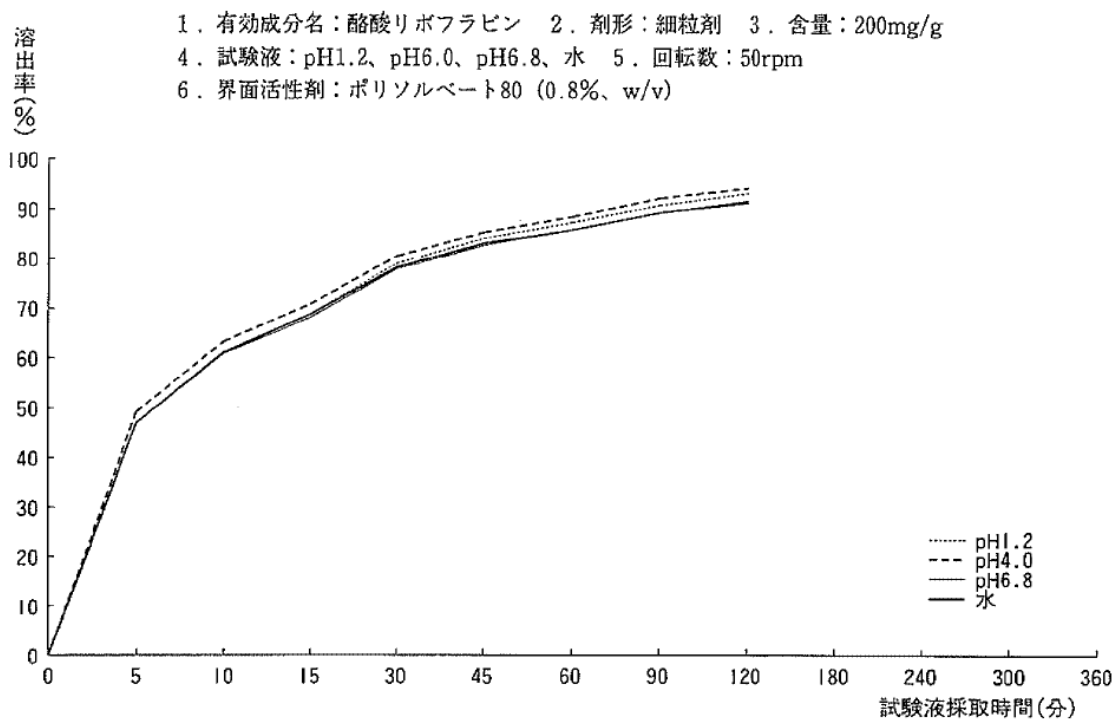
溶出曲線測定例

酪酸リボフラビン細粒 100mg/g



溶出曲線測定例

酪酸リボフラビン細粒 200mg/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

酪酸リボフラビン細粒
Riboflavin Butyrate Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)約0.04gに対応する量を精密に量り、試験液として、100mg/g細粒にはポリソルベート80(0.70→100)900mLを、200mg/g細粒にはポリソルベート80(0.80→100)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。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4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5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長447nmにおける吸光度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。

酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S: 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

W_T: 酪酸リボフラビン細粒の秤取量(g)

C: 1g中の酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90分	70%以上
200mg/g	45分	70%以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)99.0%以上を含むもの。

【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 15 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 15 年度（その 2）について（平成 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925003 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 15 年 9 月 25 日付け薬食発第 0925006 号、厚生労働省医薬食品局長通知）