

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 第 2 版（2017. 7. 7 初版）

有効成分	サラゾスルファピリジン																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「日医工」	日医エファーマ																								
	2	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「テバ」	武田テバファーマ																								
	3	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「SN」	シオノケミカル																								
	4	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」	長生堂製薬																								
	5	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「日医工」	日医エファーマ																								
	6	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「テバ」	武田テバファーマ																								
	7	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「SN」	シオノケミカル																								
	8	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「CH」	長生堂製薬																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アザルフィジンEN錠 500mg	ファイザー																								
	②	アザルフィジンEN錠 250mg	ファイザー																								
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⁾	pK_{a1} : 2.4 (カルボキシ基、吸光度法) pK_{a2} : 8.3 (スルホンアミド基、吸光度法) pK_{a3} : 11.0 (フェノール性水酸基、吸光度法)																										
溶解度 ¹⁾ (37°C)	$pH1.2$: 1.8 $\mu g/mL$ $pH6.0$: 420 $\mu g/mL$ $pH6.8$: 1,860 $\mu g/mL$ 水 : 16 $\mu g/mL$																										
原薬の安定性 ²⁾	水	なし																									
	液性(pH)	なし																									
	光	なし																									
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">長期保存試験</td> <td>4~6°C、40%RH以下</td> <td>24ヵ月</td> <td>密栓瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>20~25°C、50%RH</td> <td>24ヵ月</td> <td>密栓瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>45±2°C、75%RH</td> <td>24ヵ月</td> <td>密栓瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>直射日光下に1週間照射後、殺菌紫外線灯下40cmの位置に1週間放置</td> <td>2週間</td> <td>秤量瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	4~6°C、40%RH以下	24ヵ月	密栓瓶	変化なし	20~25°C、50%RH	24ヵ月	密栓瓶	変化なし	45±2°C、75%RH	24ヵ月	密栓瓶	変化なし	苛酷試験	直射日光下に1週間照射後、殺菌紫外線灯下40cmの位置に1週間放置	2週間	秤量瓶
	保存条件	保存期間	保存形態	結果																							
長期保存試験	4~6°C、40%RH以下	24ヵ月	密栓瓶	変化なし																							
	20~25°C、50%RH	24ヵ月	密栓瓶	変化なし																							
	45±2°C、75%RH	24ヵ月	密栓瓶	変化なし																							
苛酷試験	直射日光下に1週間照射後、殺菌紫外線灯下40cmの位置に1週間放置	2週間	秤量瓶	変化なし																							
膜透過性	なし																										
BCS・Biowaiver option	なし																										
薬効分類	621 サルファ剤																										
規格単位	250mg 1錠 500mg 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	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「日医工」	日医工ファーマ	○			
2	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
3	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「SN」	シオノケミカル	○	○*		
4	サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」	長生堂製薬	○	○*		
5	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「日医工」	日医工ファーマ	○			
6	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「テバ」	武田テバファーマ	○	○*		
7	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「SN」	シオノケミカル	○			
8	サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「CH」	長生堂製薬	○			

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 *in vitro* 試験のデータ。【3~4 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。【5 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。【6 ページ】

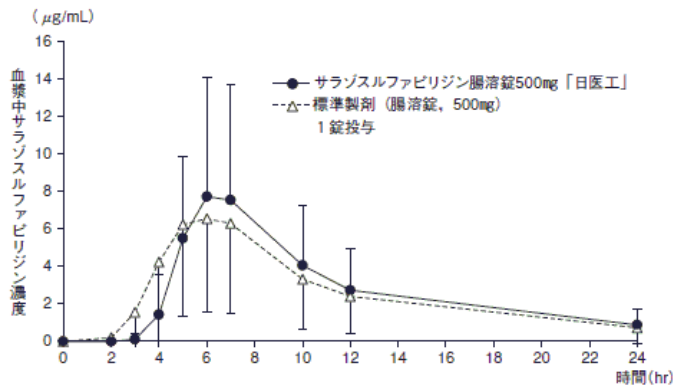
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注) 日医工ファーマ、武田テバファーマ、シオノケミカル及び長生堂製薬の製剤は、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

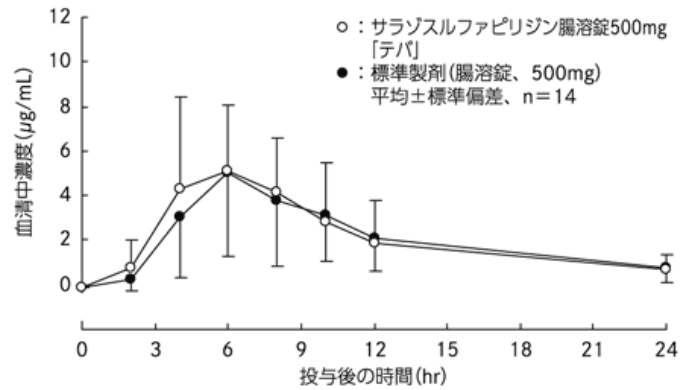
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

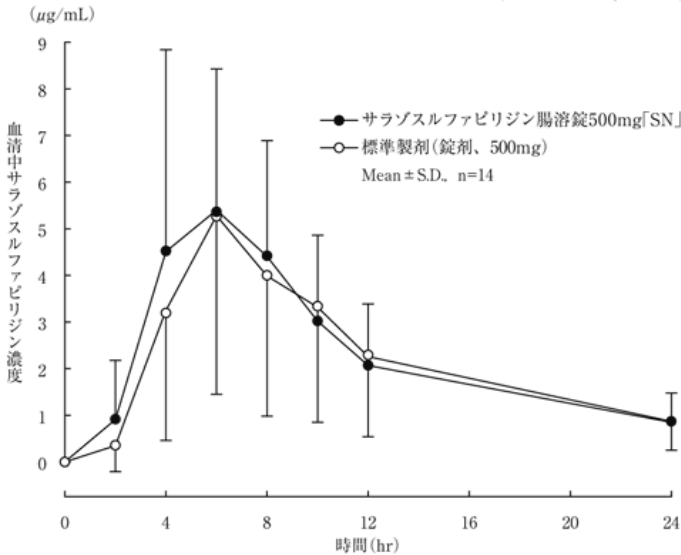


(Mean ± S. D., n=18)

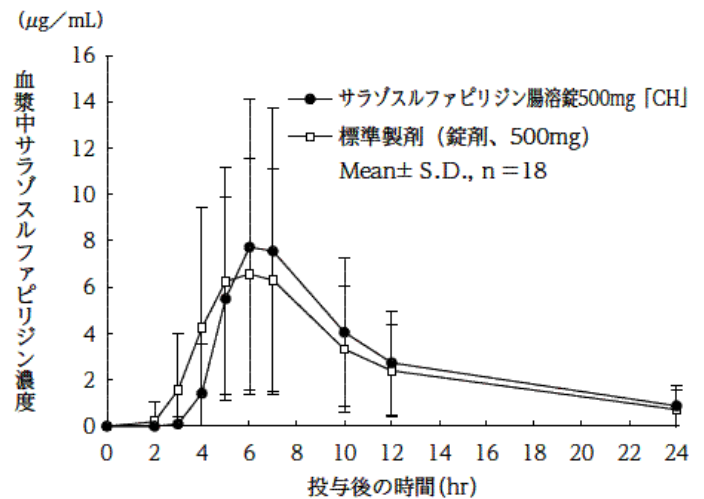
2



3



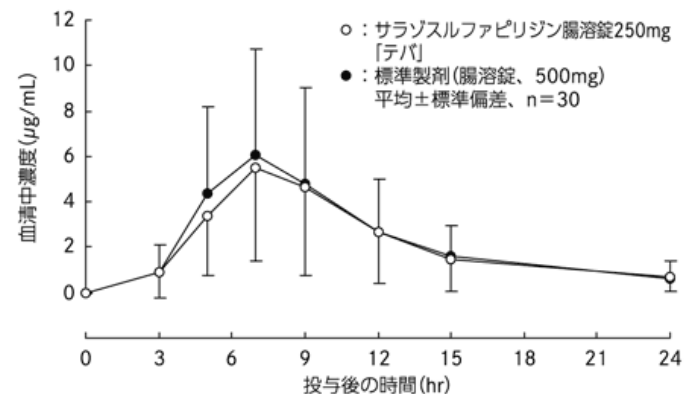
4



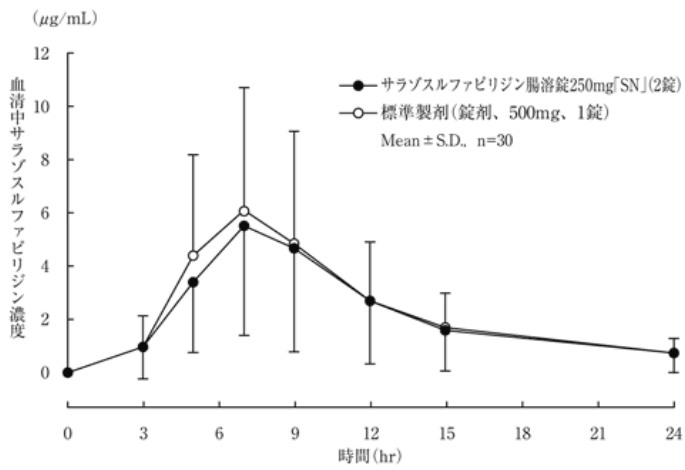
5

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

6



7



8

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日、医薬審第64号及び平成18年11月24日、薬食審査発第1124004号）」に基づき、サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」を標準製剤とした時、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

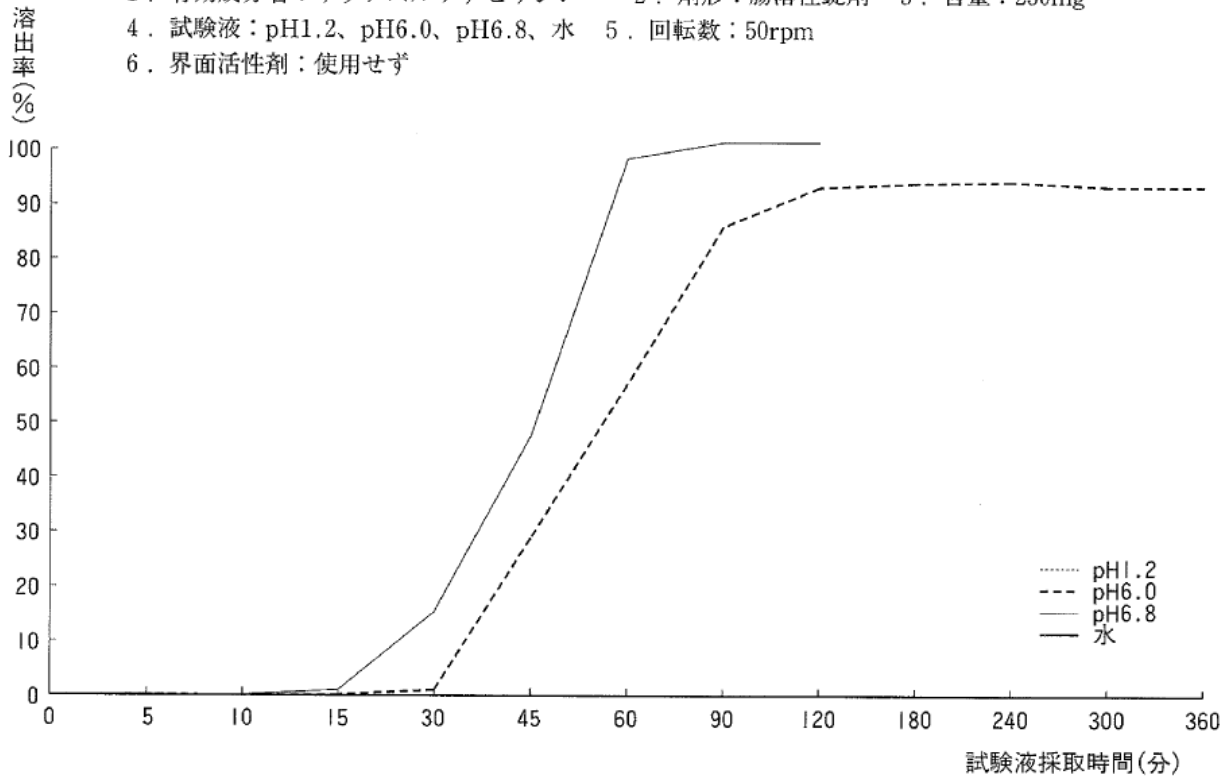
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg

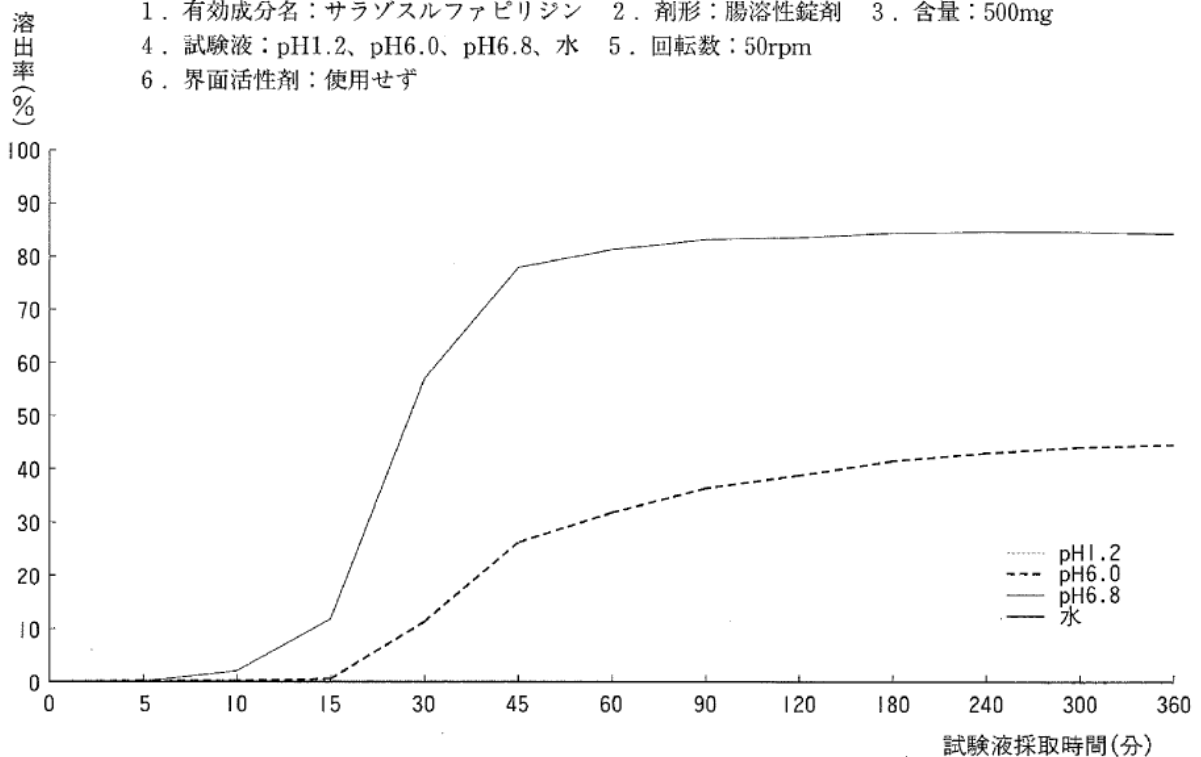
1. 有効成分名：サラゾスルファピリジン 2. 剤形：腸溶性錠剤 3. 含量：250mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

サラゾスルファピリジン錠 500mg

1. 有効成分名：サラゾスルファピリジン 2. 剤形：腸溶性錠剤 3. 含量：500mg
4. 試験液：pH1.2、pH6.0、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

サラゾスルファピリジン腸溶錠
Salazosulfapyridine Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液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0.5μm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中にサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)約11μgを含む液となるように希水酸化ナトリウム試液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にサラゾスルファピリジン標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液/崩壊試験法の第1液混液(V' - V: V)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、希水酸化ナトリウム試液/崩壊試験法の第1液混液(V' - V: V)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長460nm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。

サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s: サラゾスルファピリジン標準品の量(mg)

C: 1錠中のサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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0.5μm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中にサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)約11μgを含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にサラゾスルファピリジン標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長360nm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。

サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s: サラゾスルファピリジン標準品の量(mg)

C: 1錠中のサラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
250mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	85%以上
500mg	1.2	120分	5%以下
	6.8	90分	70%以上

サラゾスルファピリジン標準品 サラゾスルファピリジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、サラゾスルファピリジン(C₁₈H₁₄N₄O₅S) 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（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) アザルフィジン EN 錠 250mg／500mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 8 月改訂、第 10 版）
- 3) 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 18 年 3 月 9 日付け薬食発第 0309006 号医薬食品局長通知）