

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 第 5 版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	ザルトプロフェン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ザルトプロフェン錠 80「タツミ」	辰巳化学			
	2	ザルトプロフェン錠 80mg「杏林」	キョーリンリメディオ			
	3	ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	日医工			
	4	ザルトプロフェン錠 80mg「YD」	陽進堂			
	5	ザルトプロフェン錠 80mg「サワイ」	沢井製薬			
	6	ザルトプロフェン錠 80mg「トーワ」	東和薬品			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ソレトン錠 80	日本ケミファ			
	②	ペオン錠 80	ゼリア新薬工業			
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup> (25℃)	pKa : 3.8 (カルボキシル基、滴定法)					
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 4.79 μg/mL pH4.0 : 7.78 μg/mL pH6.8 : 387 μg/mL 水 : 14.9 μg/mL					
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	苛酷試験				
		項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		水溶液 (1→1000)	室温・蛍光灯 (2500Lux)	120 万 Lux・時間	ガラスビーカー(開放)	不溶物が淡黄色に変化し、液も濁った。また、含量の低下が認められ(88~91%)、主分解物としてアセチル体及びエチル体が認められた(4.9%~6.9%及び1.9~2.6%)
	40℃	7日	ガラスビーカー(遮光、気密)	変化なし		

液性 (pH)	苛酷試験				
	項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	水溶液 (1→1000)	pH1、40℃	7日	ガラスビーカー(遮光、気密)	変化なし
pH10、40℃		7日	ガラスビーカー(遮光、気密)	外観が淡黄色澄明に変化し、また、含量の低下が認められ(90~92%)、分解物としてSオキサイド(0.29~0.35%)及び分離又は同定不能の分解物数種が認められた。	
光	苛酷試験				
	項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	光	蛍光灯 (2000Lux)	120万 Lux・時間	ガラスシャーレ(開放)	外観が淡黄色に、溶状が淡黄色~黄色澄明に変化した。分解物としてエチル体が認められた(0.08~0.14%以下)。
室内散光		6ヵ月(約 72万 Lux・時間)	ガラスシャーレ(開放)	変化なし	
その他	項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	長期保存試験	室温	39ヵ月	茶色ガラスびん(密栓)	変化なし
	加速試験	40℃・75%R.H.	6ヵ月	茶色ガラスびん(密栓)	変化なし
	過酷試験				
	項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	温度・湿度	60℃	6ヵ月	茶色ガラスびん(開放)	分解物としてエチルエステルが認められた(0.1%以下)
		40℃・75%R.H.	6ヵ月	茶色ガラスびん(開放)	変化なし
25℃・75%R.H.					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤				
規格単位	80mg 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	ザルトプロフェン錠80「タツミ」	辰巳化学	○		No. 3	○
2	ザルトプロフェン錠80mg「杏林」	キョーリンリメディ オ	○		No. 4*	○*
3	ザルトプロフェン錠80mg「日医工」	日医工	○		No. 6	○
4	ザルトプロフェン錠80mg「YD」	陽進堂	○		No. 7	○
5	ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 9	○
6	ザルトプロフェン錠80mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 5*	○*

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。【4ページ】

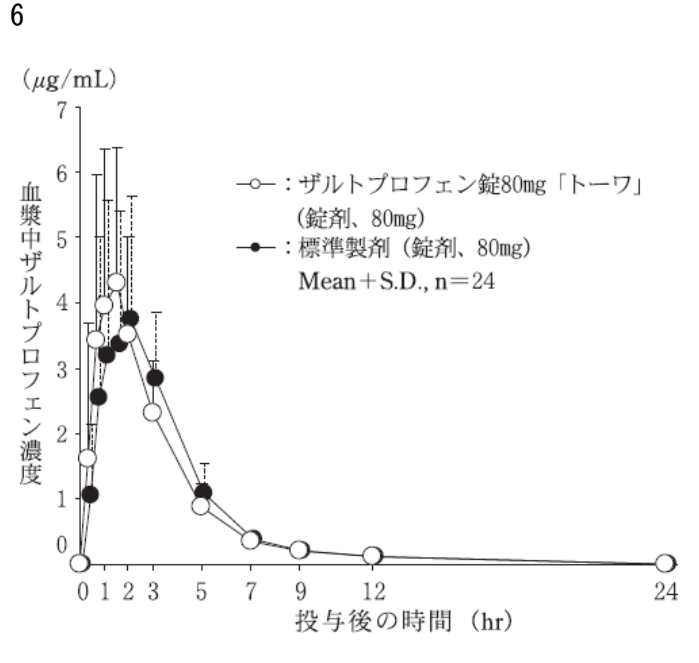
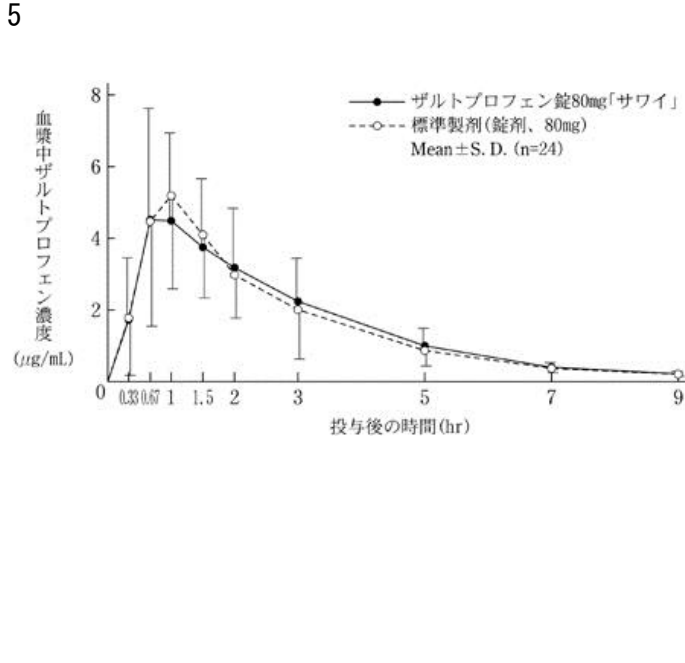
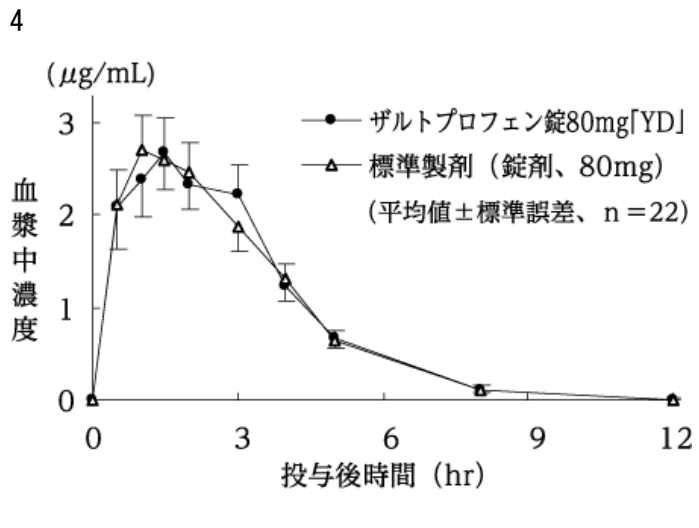
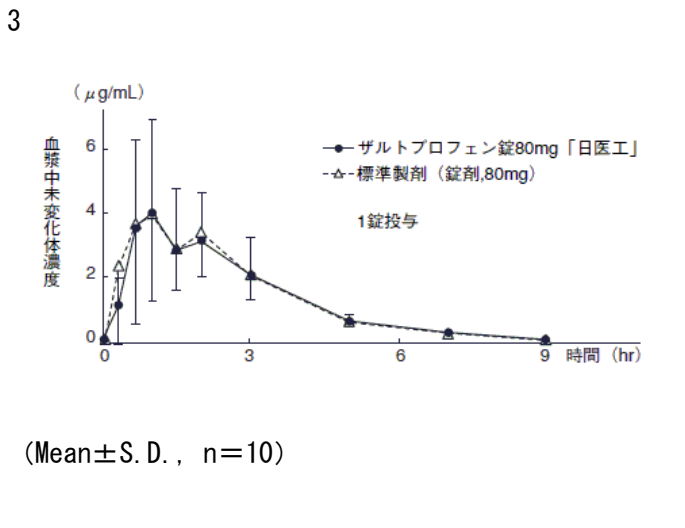
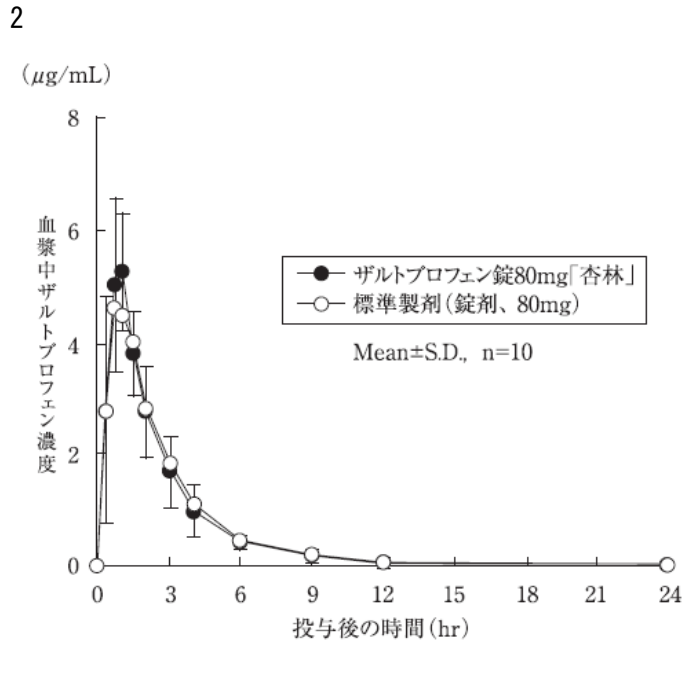
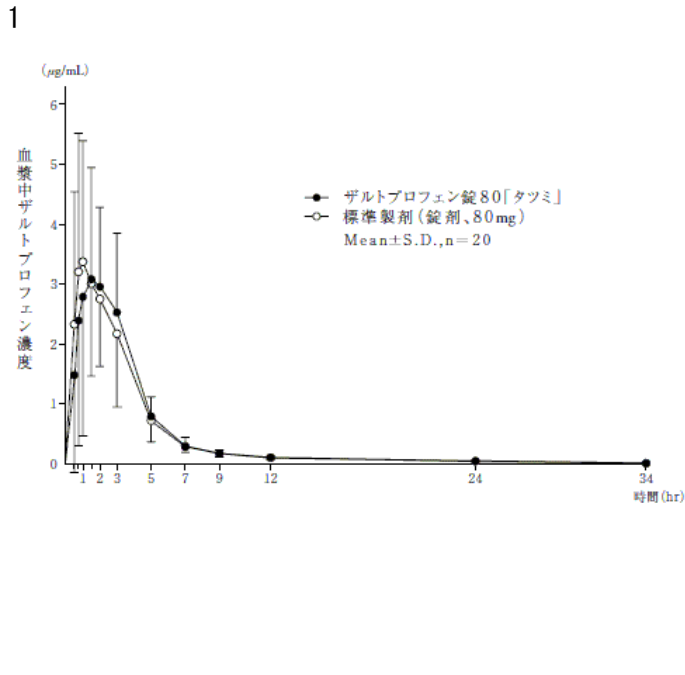
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5ページ】

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。【6~7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。【8ページ】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



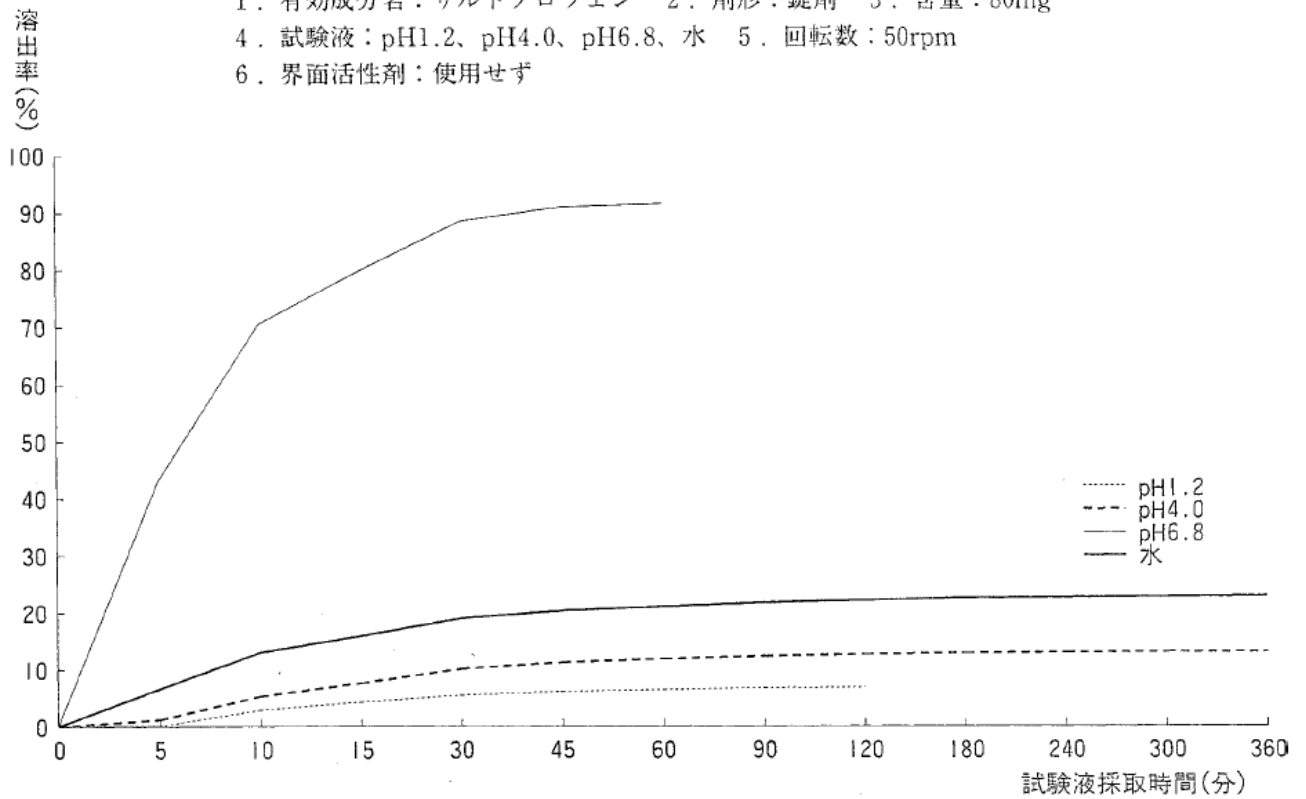
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ザルトプロフェン錠80mg

1. 有効成分名：ザルトプロフェン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：80mg
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）】<sup>4)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	ソレトン錠 80	日本ケミファ(株)	475	2018.10	先発医薬品
No.2	ペオン錠 80	ゼリア新薬工業(株)	K520	2018.11	先発医薬品
No.3	ザルトプロフェン錠 80「タツミ」	辰巳化学(株)	AGDL	2018.07	
No.4	ソレング錠 80	キョーリンリメディオ(株)	31AH	2018.07	製品名変更
No.5	ペレトン錠 80mg	東和薬品(株)	D010	2018.03	製品名変更
No.6	ザルトプロフェン錠 80mg「日医工」	日医工(株)	A10300	2018.11	
No.7	ザルトプロフェン錠 80mg「YD」	(株)陽進堂	YKD-1	2019.03	
No.8	ザルトプロフェン錠 80mg「テバ」	テバ製薬(株)	BS2433	2017.07	製造販売元変更。薬価削除経過措置期間中（平成31年3月31日まで）。
No.9	ザルトプロフェン錠 80mg「サワイ」	沢井製薬(株)	15803	2018.07	

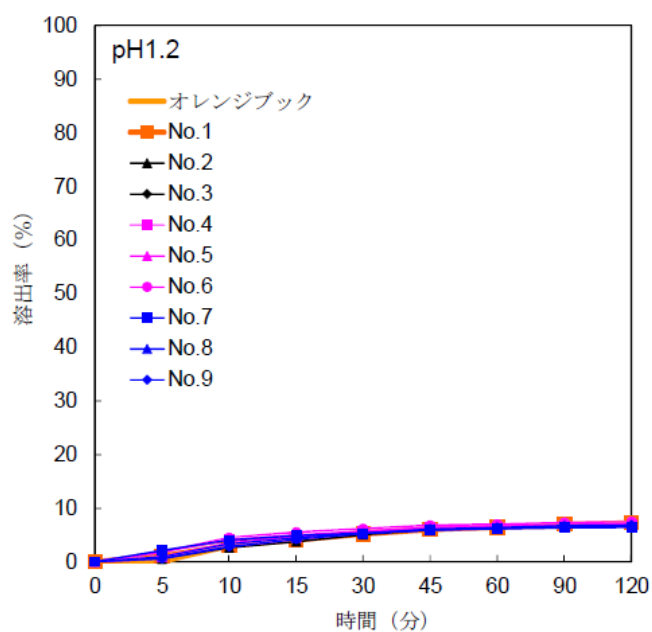


図 17 ザルトプロフェン錠の pH1.2 における溶出挙動

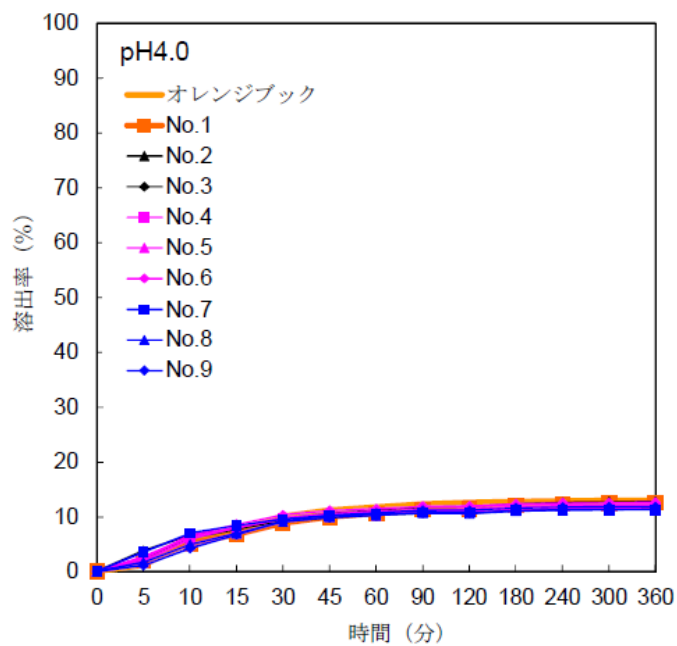


図 18 ザルトプロフェン錠の pH4.0 における溶出挙動

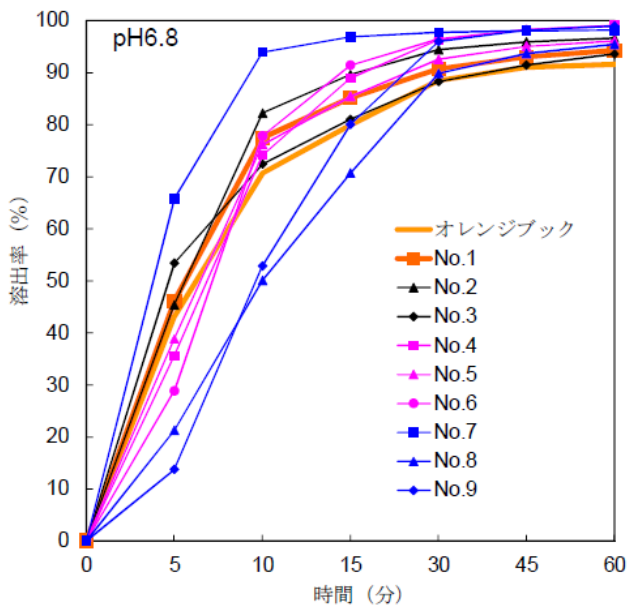


図 19 ザルトプロフェン錠の pH6.8 における溶出挙動

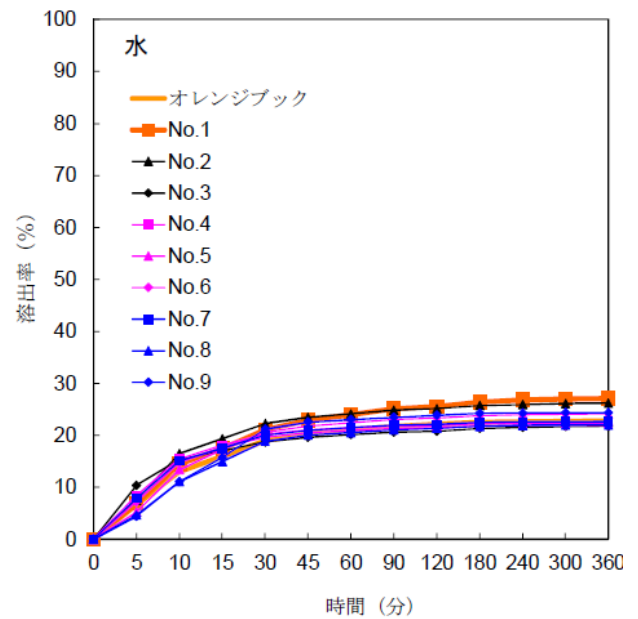


図 20 ザルトプロフェン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 17~20 に示す。公的溶出規格は、溶出試験第 2 液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 19)。またいずれの試験液においても、全ての製剤がオレンジブックおよび先発製剤 (No. 1) の溶出挙動と類似の範囲にあることが確認された。

(※品質再評価時の標準製剤は製剤 No. 1 であるため、比較する先発製剤は No. 1 とした。)

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>5)</sup>

平成 28 年度（溶出試験） 適
------------------



## ザルトプロフェン錠

Zaltoprofen Tablets

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、1mL 中にザルトプロフェン (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S) 約 44 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ザルトプロフェンを 105°C で 4 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、エタノール (99.5) 20mL に溶かした後、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 340nm における吸光度 A<sub>1</sub> 及び A<sub>3</sub> を測定する。

ザルトプロフェン (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_3 \times A_1 / A_3 \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M<sub>3</sub>: 定量用ザルトプロフェンの秤取量 (mg)

C: 1 錠中のザルトプロフェン (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量 (mg)

**定量法** 本品 10 個をとり、水 40mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にエタノール (95) を加えてよく振り混ぜた後、エタノール (95) を加えて正確に 200mL とする。この液を遠心分離し、ザルトプロフェン (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S) 約 8mg に対応する容量の上澄液を正確に量り、内標準溶液 10mL を正確に加えた後、エタノール (95) を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用ザルトプロフェンを 105°C で 4 時間乾燥し、その約 80mg を精密に量り、水 4mL を加えた後、エタノール (95) に溶かし正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、内標準溶液 10mL を正確に加え、エタノール (95) を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するザルトプロフェンのピーク面積の比 Q<sub>1</sub> 及び Q<sub>3</sub> を求める。

ザルトプロフェン (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>S) の量 (mg)

$$= M_3 \times Q_1 / Q_3 \times 1 / 10$$

M<sub>3</sub>: 定量用ザルトプロフェンの秤取量 (mg)

内標準溶液 安息香酸ベンジルのアセトニトリル溶液 (1→1000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水/酢酸 (100) 混液 (300 : 200 : 1)

流量: ザルトプロフェンの保持時間が約 4 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 5 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ザルトプロフェン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するザルトプロフェンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

【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) ソレトン錠 80（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（2015 年 8 月改訂、第 6 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) 第 19 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 19-1
- 5) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）