

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 7. 13 初版）

有効成分	トロキシピド																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	トロキシピド細粒20%「オーハラ」			大原薬品工業																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アブレース細粒20%			杏林製薬																						
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>	pKa : 9.49 (25℃)、9.47 (35℃)																										
溶解度 <sup>1)</sup>	pH1.2 : 25.1mg/mL pH4.0 : 13.5mg/mL pH6.8 : 4.8mg/mL 水 : 0.8mg/mL																										
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></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>苛酷試験</td> <td>水溶液</td> <td>中性（水・メタノール混液* 中）、100℃</td> <td>7時間</td> <td>アンプル 密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	水溶液	中性（水・メタノール混液* 中）、100℃	7時間	アンプル 密栓	変化なし										
				保存条件	保存期間	保存形態	結果																				
	苛酷試験	水溶液	中性（水・メタノール混液* 中）、100℃	7時間	アンプル 密栓	変化なし																					
	* : 水・メタノール混液(約1:1)																										
液性(pH)	なし																										
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></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>苛酷試験</td> <td>光線照射</td> <td>5000~5500ルクス</td> <td>30日</td> <td>シャーレ開放</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光線照射	5000~5500ルクス	30日	シャーレ開放	変化なし											
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
苛酷試験	光線照射	5000~5500ルクス	30日	シャーレ開放	変化なし																						
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></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 colspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>42箇月</td> <td>ポリエチレン瓶 密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>加温試験</td> <td>40℃ 50℃ 60℃</td> <td>12箇月</td> <td>無色ガラス瓶 密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加温・加湿試験</td> <td>40℃、75%RH 50℃、75%RH 60℃、75%RH</td> <td>12箇月</td> <td>無色ガラス瓶 開栓</td> <td>3箇月目以降で 外観変化(黄色)が認められた</td> </tr> </tbody> </table>						保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験		室温	42箇月	ポリエチレン瓶 密栓	変化なし	苛酷試験	加温試験	40℃ 50℃ 60℃	12箇月	無色ガラス瓶 密栓	変化なし	加温・加湿試験	40℃、75%RH 50℃、75%RH 60℃、75%RH	12箇月	無色ガラス瓶 開栓	3箇月目以降で 外観変化(黄色)が認められた
			保存条件	保存期間	保存形態	結果																					
	長期保存試験		室温	42箇月	ポリエチレン瓶 密栓	変化なし																					
苛酷試験	加温試験	40℃ 50℃ 60℃	12箇月	無色ガラス瓶 密栓	変化なし																						
	加温・加湿試験	40℃、75%RH 50℃、75%RH 60℃、75%RH	12箇月	無色ガラス瓶 開栓	3箇月目以降で 外観変化(黄色)が認められた																						

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤
規格単位	20%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	トロキシピド細粒20%「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○*

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。【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】

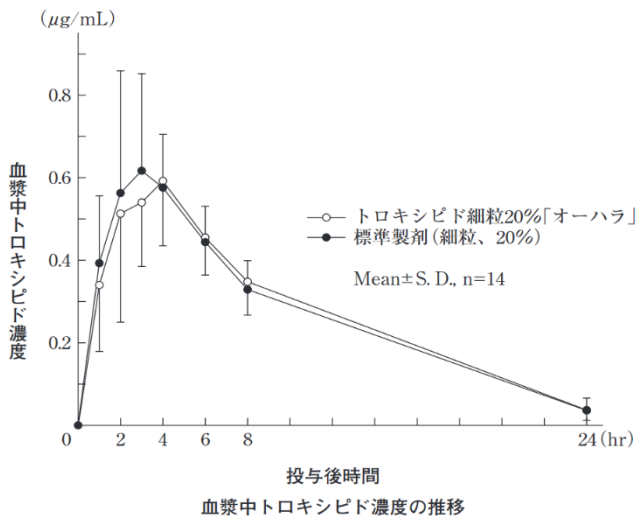
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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】

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



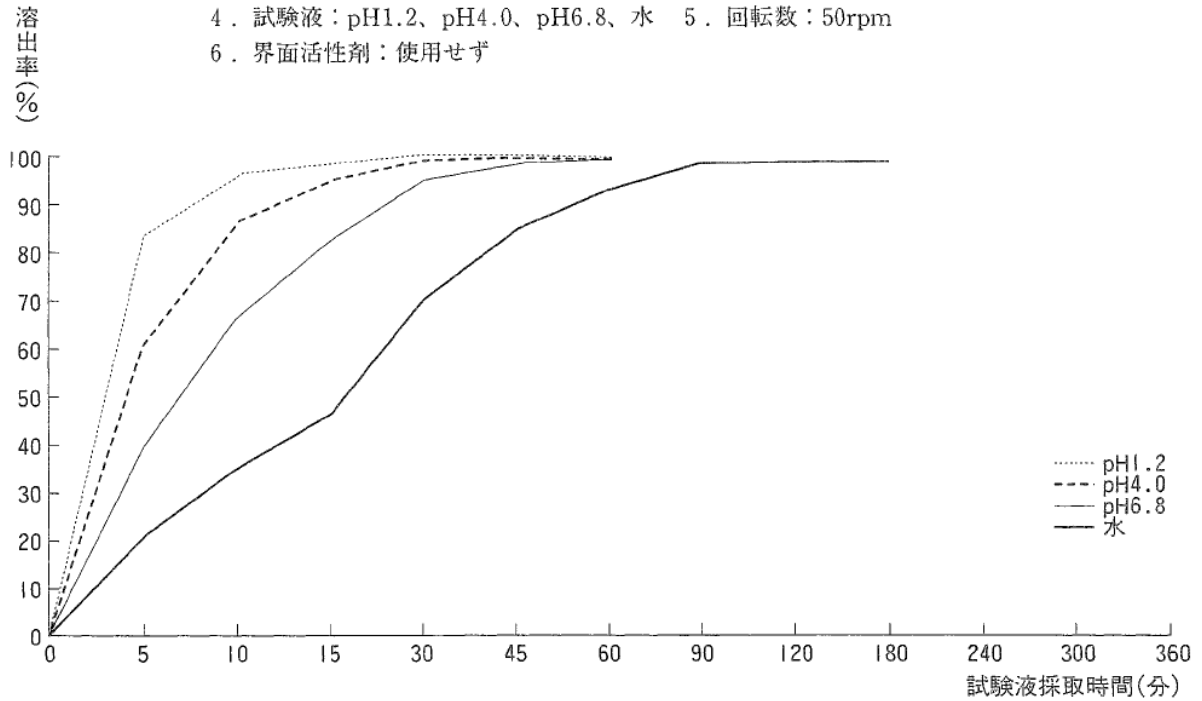
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

トロキシピド細粒20%

1. 有効成分名：トロキシピド
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：200mg/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】<sup>4)</sup>

平成 25 年度（溶出試験） 適
------------------

トロキシピド細粒  
Troxipide Fine Granules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 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 60 分間の溶出率は 85%以上である。

本品のトロキシピド ( $C_{15}H_{22}N_2O_4$ ) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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  $0.8\mu m$  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 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にトロキシピド標準品を  $105^{\circ}C$  で 2 時間乾燥し、その約 20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 258nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_2$  を測定する。

トロキシピド ( $C_{15}H_{22}N_2O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 / M_1 \times A_1 / A_2 \times 1 / C \times 450$$

$M_2$  : トロキシピド標準品の秤取量 (mg)

$M_1$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のトロキシピド ( $C_{15}H_{22}N_2O_4$ ) の表示量 (mg)



【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 12 年 10 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) アプレース錠 100mg／細粒 20%（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 4 月改訂、第 13 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 3）について（平成 12 年 10 月 12 日付け医薬発第 1021 号、厚生省医薬安全局長）
- 4) 平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 27 年 3 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）