

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	アンブロキシソール塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アンブロキシソール塩酸塩DS 3%「タカタ」	高田製薬
	2	アンブロキシソール塩酸塩内用液0.75%「タイヨー」	武田テバファーマ
	3	アンブロキシソール塩酸塩内用液0.75%「JG」	長生堂製薬
	4	アンブロキシソール塩酸塩内用液0.75%「ツルハラ」	鶴原製薬
	5	アンブロキシソール塩酸塩内用液0.75%「杏林」	キョーリンリメデイオ
	6	アンブロキシソール塩酸塩内用液0.3%「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】（※）	①	ムコソルバン内用液0.75%	帝人ファーマ
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : -0.69(芳香族アミノ基、吸光度法) pKa <sub>2</sub> : 8.03(第二アミノ基、滴定法)、8.17(吸光度法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (23.5℃)	pH1.2 : 11.8mg/mL pH4.0 : 28.9mg/mL pH6.8 : 25.3mg/mL 水 : 26.8mg/mL		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	24時間は安定である。	
	液性(pH)	0.1mol/L 塩酸及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム中、並びにpH4.0、pH7.0、pH10.0において、24時間は安定である。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	223 去たん剤		
規格単位	3% 1g 0.3% 1mL 0.75% 1mL		

（※）ムコソルバンDS 3%（帝人ファーマ）も先発医薬品であるが、生物学的同等性試験で同等性が示されている後発医薬品はない。

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会		検査
					溶出	純度	
1	アンブロキソール塩酸塩DS3%「タカタ」	高田製薬	○	○*			
2	アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「タイヨー」	武田テバファーマ	○	記載対象外			
3	アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「JG」	長生堂製薬	○				
4	アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「ツルハラ」	鶴原製薬	○				
5	アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「杏林」	キョーリンリメディオ	○				
6	アンブロキソール塩酸塩内用液0.3%「日医工」	日医工	○				

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。【3ページ】

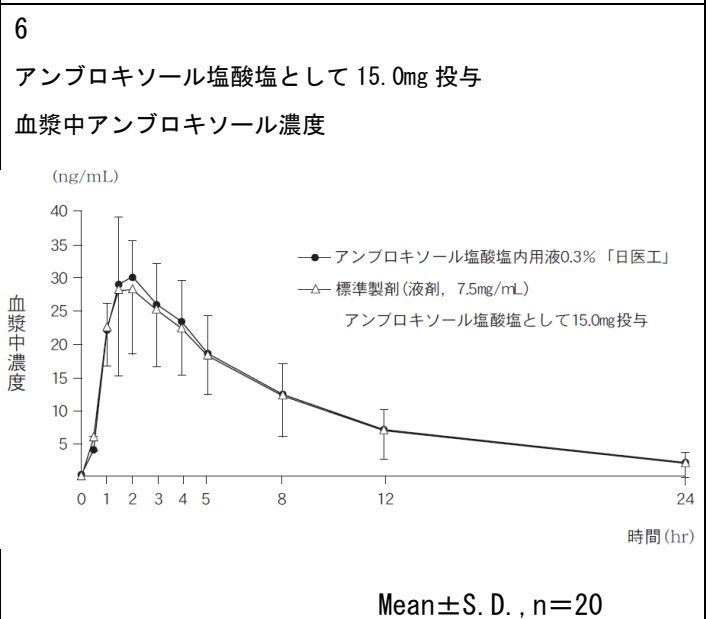
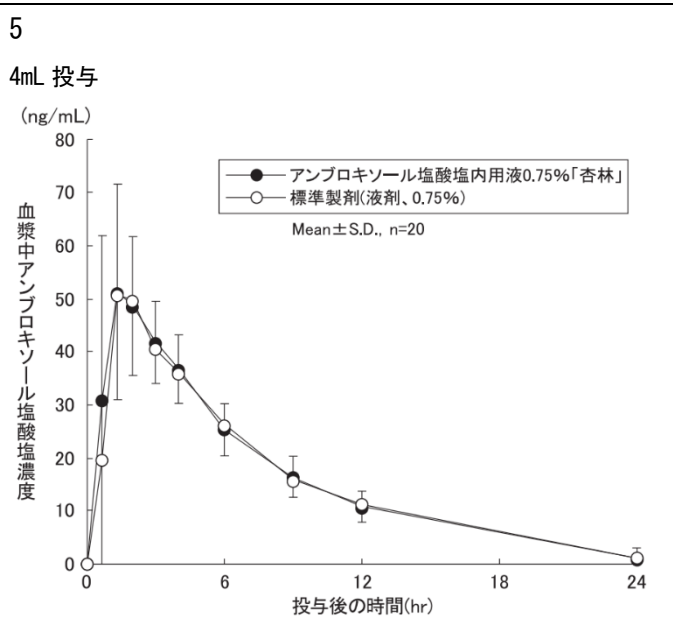
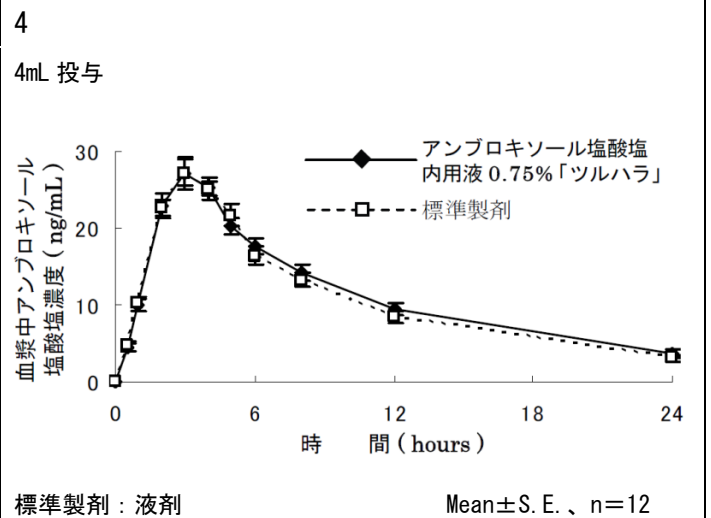
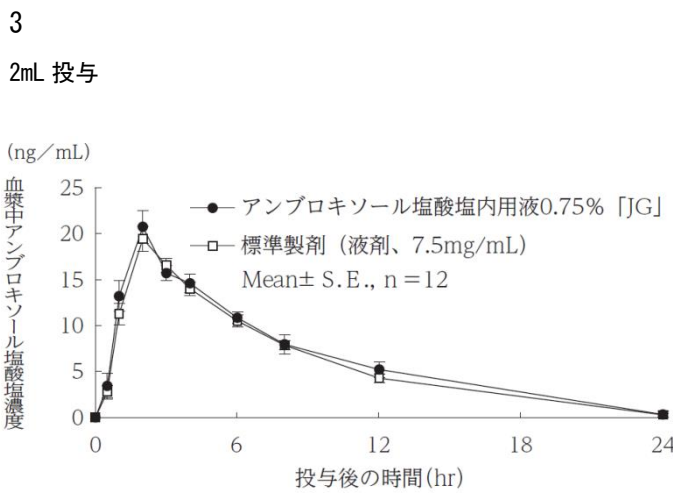
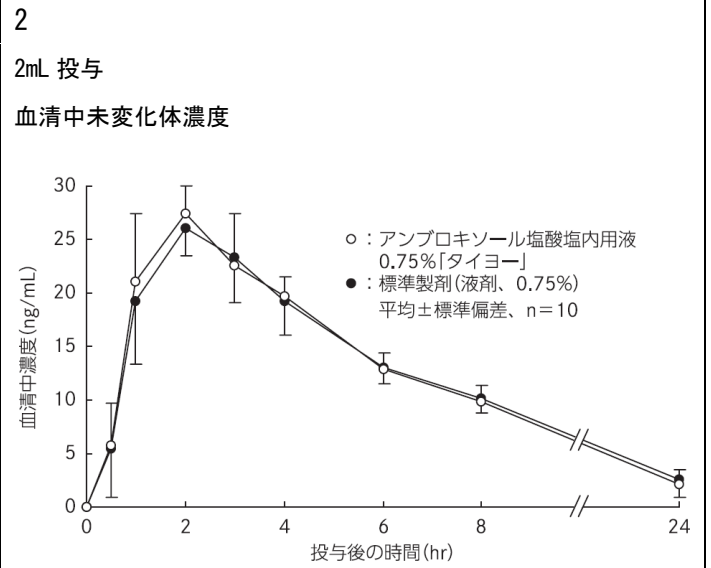
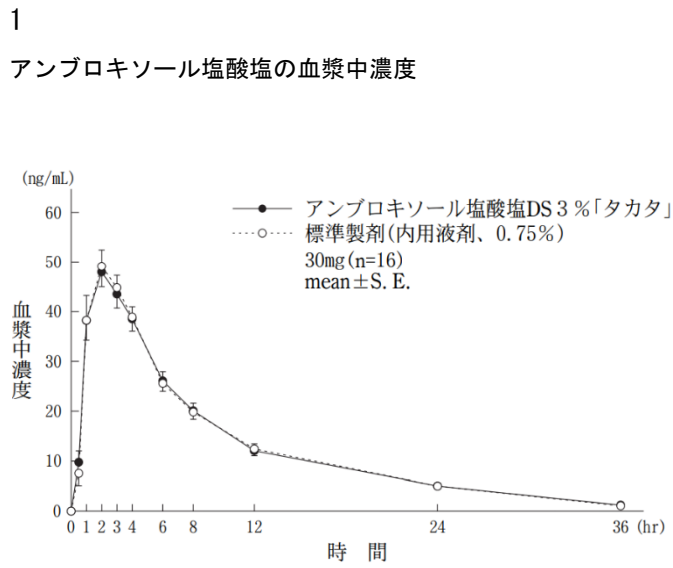
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価<sup>2)</sup>は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は記載対象外である。ドライシロップ製剤については、参考として、品質再評価の際のアンブロキソール塩酸塩DS3%「タカタ」の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」及び「純度」は、それぞれジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果及び純度試験結果を示し、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及び純度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、溶出試験又は純度試験未実施である。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。【5~6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】

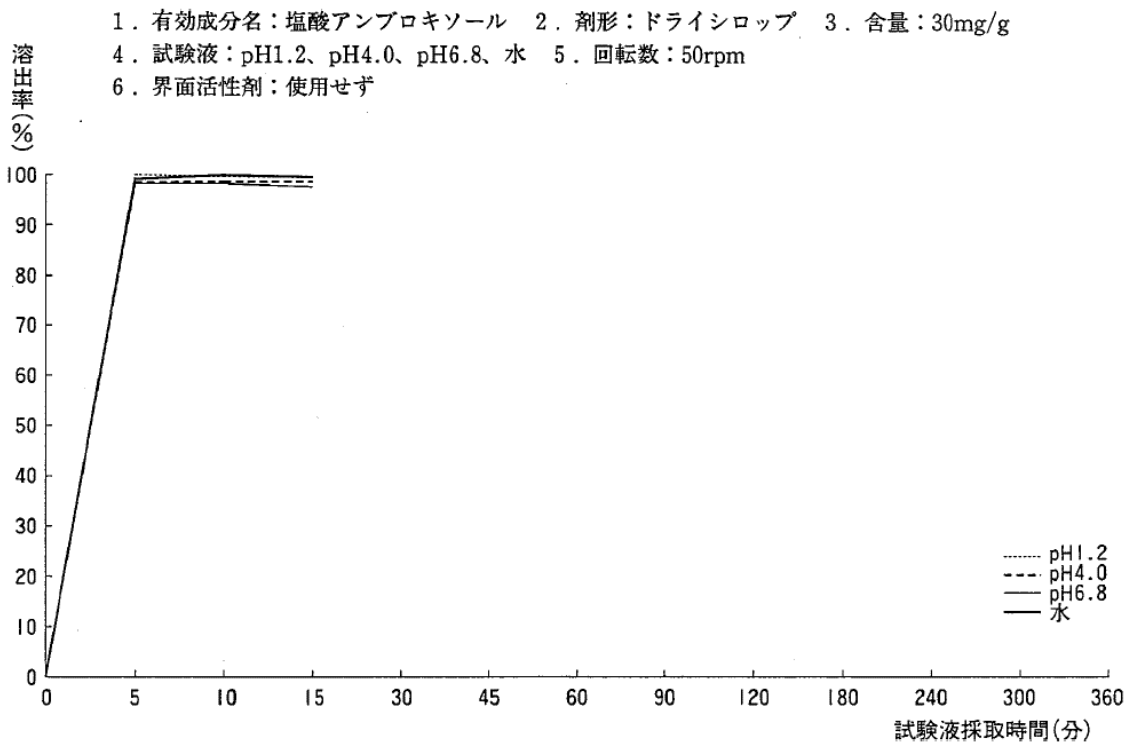
\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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>

※アンブロキシール塩酸塩DS3%「タカタ」の溶出曲線測定例を示す。



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【純度試験結果（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

**塩酸アンブロキシソールドライシロップ**  
**Ambroxol Hydrochloride Dry Syrup**

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸アンブロキシソール ( $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ ) 約 0.015g 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 0.5  $\mu m$  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 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸アンブロキシソール標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.02mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu L$  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、アンブロキシソールのピーク面積  $A_T$  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。

塩酸アンブロキシソール ( $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72$$

$W_S$ : 塩酸アンブロキシソール標準品の量 (mg)

$W_T$ : 塩酸アンブロキシソールドライシロップの秤取量 (g)

$C$ : 1g 中の塩酸アンブロキシソール ( $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：245nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu m$  の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0g を水 100mL に溶かし、酢酸 (100) 3.0g 及び水を加えて 1000mL とする。この液 700mL にアセトニトリル 300mL を加える。

流量：アンブロキシソールの保持時間が約 6 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 50  $\mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、アンブロキシソールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50  $\mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンブロキシソールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**溶出規格**

表示量	規定時間	溶出率
15mg/g	15 分	85%以上
30mg/g	15 分	85%以上



塩酸アンブロキソール標準品 「塩酸アンブロキソール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アンブロキソール ( $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ ) 99.0%以上を含むもの。

【分析法（純度試験）】

なし

**【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13年10月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成13年度（その4）について（平成13年10月3日付け医薬発第1080号、厚生労働省医薬局長）
- 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13年10月3日付け医薬発第1084号、厚生労働省医薬局長通知）