

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 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錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬
	2	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「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錠 15mg 「ZE」	全星薬品工業
	4	ムコサル錠 15mg	サノフィ
	5	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	6	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「YD」	陽進堂
	7	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「日医工」	日医工
	8	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「日新」	日新製薬（山形）
	9	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NP」	ニプロ
	10	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「トーフ」	東和薬品
	11	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「JG」	長生堂製薬
	12	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「KN」	小林化工
	13	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」	辰巳化学
	14	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	15	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業
	16	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「わかもと」	わかもと製薬
	17	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」	日本薬品工業
	18	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「タカタ」	高田製薬
	19	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「CEO」	セオリアファーマ
	20	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコソルバン錠 15mg	帝人ファーマ
効能・効果	https://www.bbdb.jp		
用法・用量	https://www.bbdb.jp		
添加物	https://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : -0.69 (芳香族アミノ基、吸光度法) pKa ₂ : 8.03 (第二アミノ基、滴定法)、8.17 (吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (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 ¹⁾	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	15mg 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	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○
2	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「タイヨ ー」	武田テバファーマ	○	○*		○
3	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「ZE」	全星薬品工業	○	○*		○
4	ムコサル錠 15mg	サノフィ	○	○*		○*
5	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「クニヒ ロ」	皇漢堂製薬	○			○*
6	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「YD」	陽進堂	○	○*		○*
7	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「日医工」	日医工	○	○*		○*
8	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「日新」	日新製薬（山形）	○	○*		○*
9	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「NP」	ニプロ	○	○*		○*
10	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「トーフ」	東和薬品	○	○*		○*
11	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「JG」	長生堂製薬	○	○*		○*
12	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「KN」	小林化工	○	○*		○*
13	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「TCK」	辰巳化学	○	○*		○*
14	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「ツルハ ラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
15	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業	○	○*		○*
16	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「わかも と」	わかもと製薬	○	○*		○*
17	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」	日本薬品工業	○	○*		○*
18	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「タカタ」	高田製薬	○	○*		○*
19	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「CEO」	セオリアファーマ	○	○*		○*
20	アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*		○*

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。【4~7 ページ】

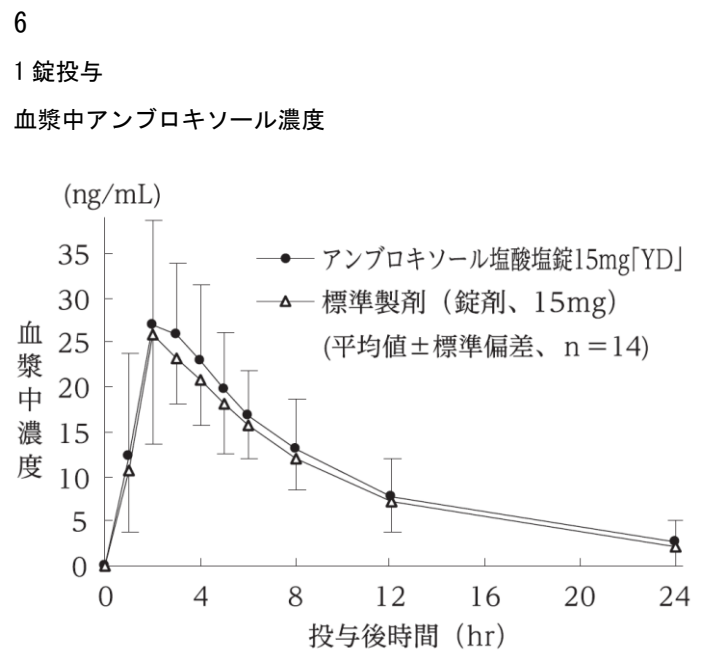
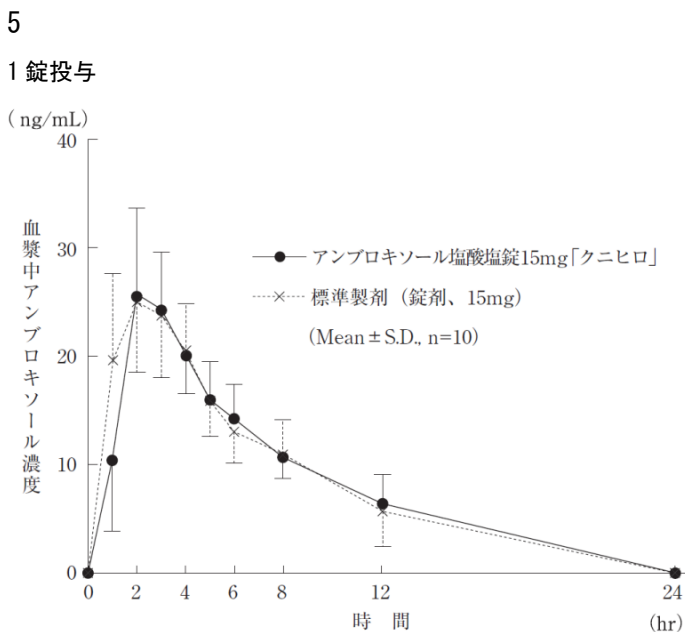
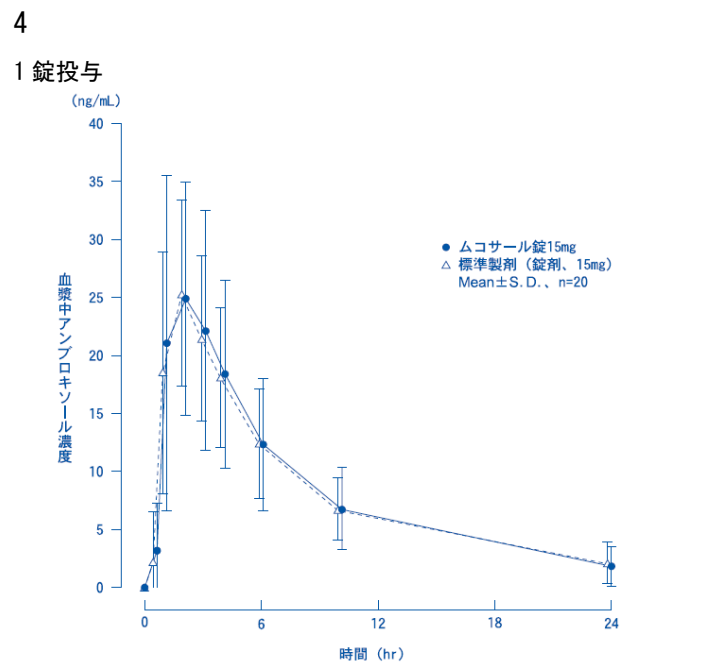
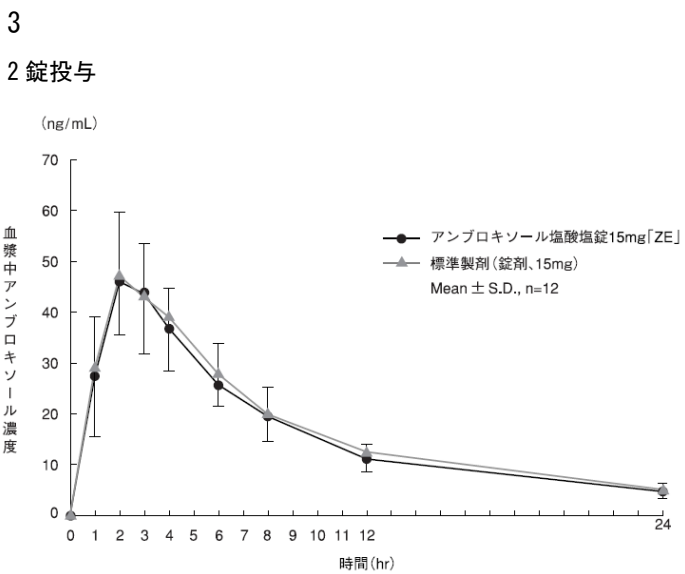
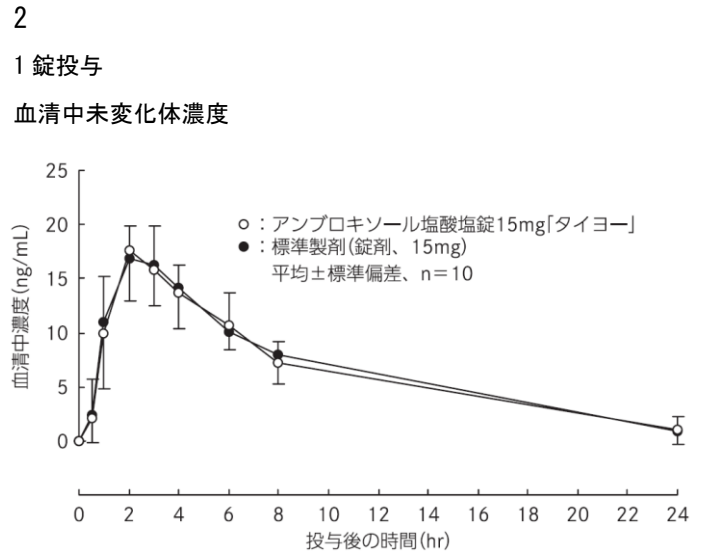
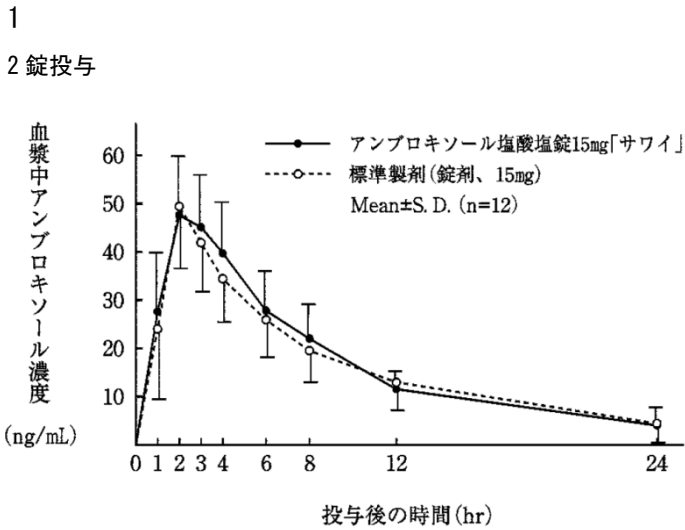
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【8 ページ】

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。【9 ページ】

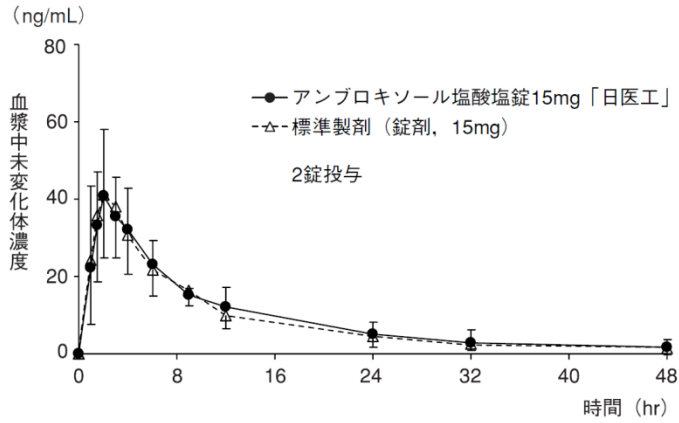
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



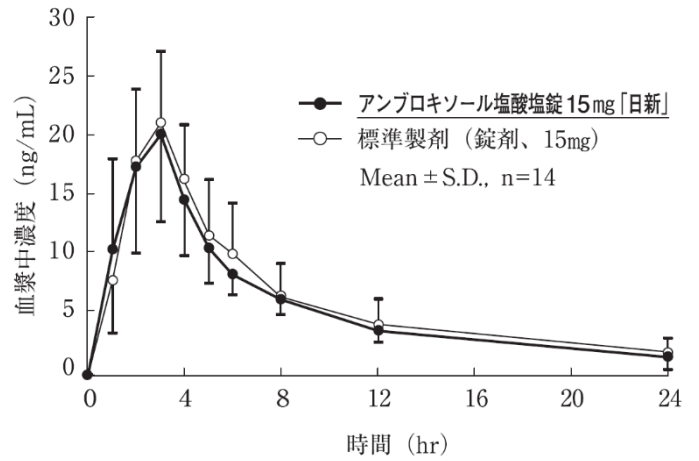
7



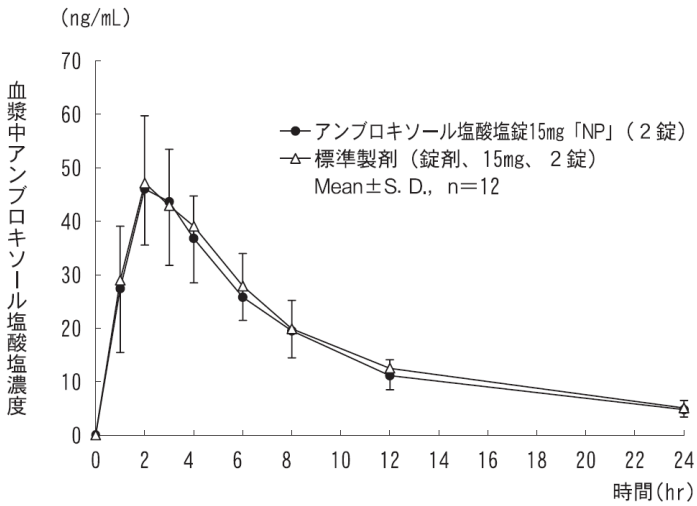
8

1錠投与

血漿中未変化体濃度

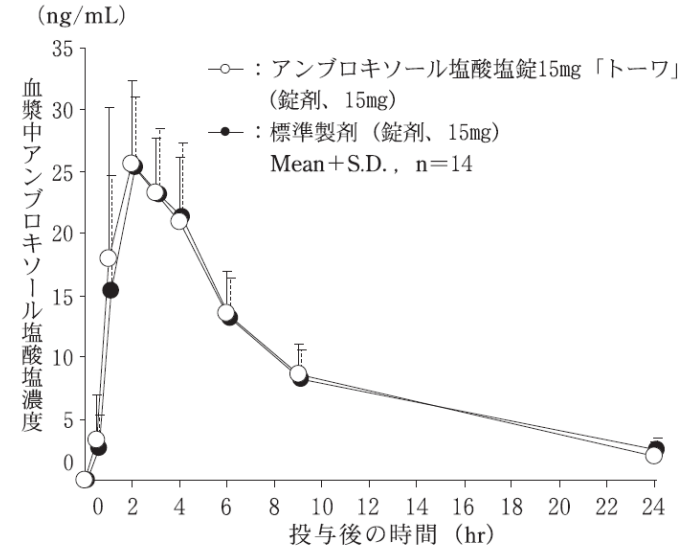


9



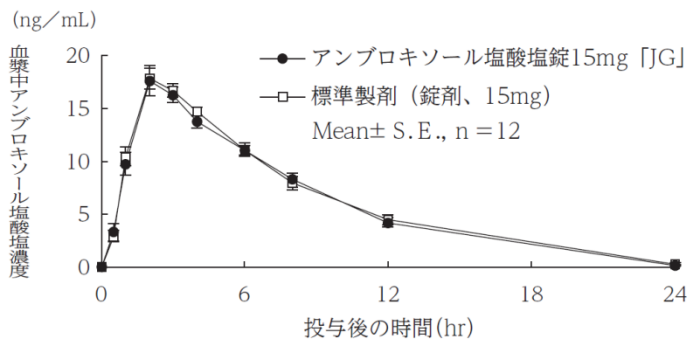
10

1錠投与



11

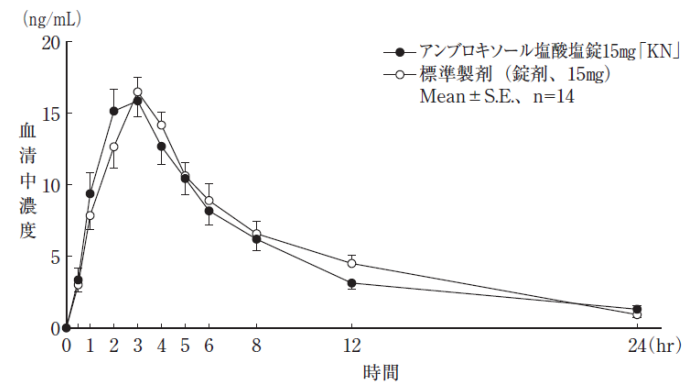
1錠投与



12

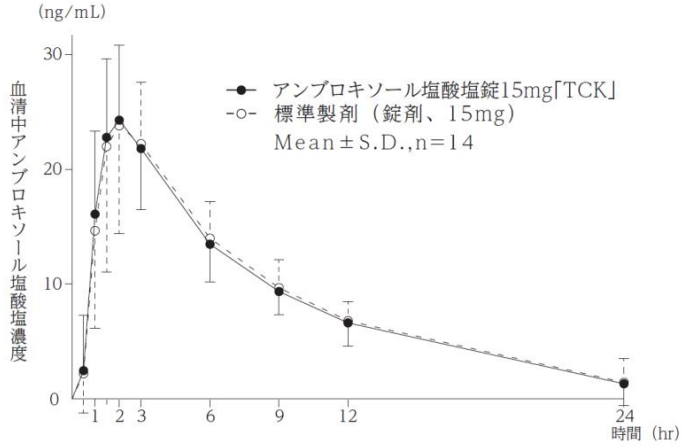
1錠投与

血清中未変化体濃度



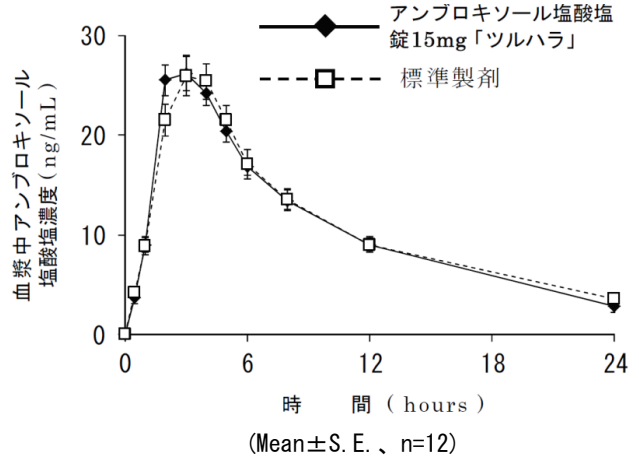
13

1錠投与



14

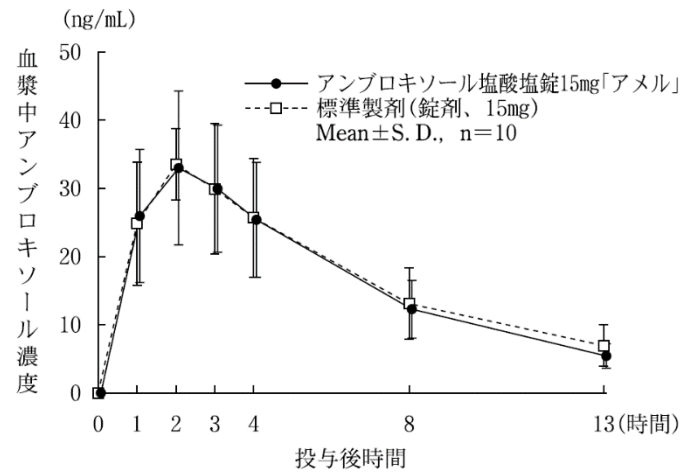
2錠投与



標準製剤：錠剤

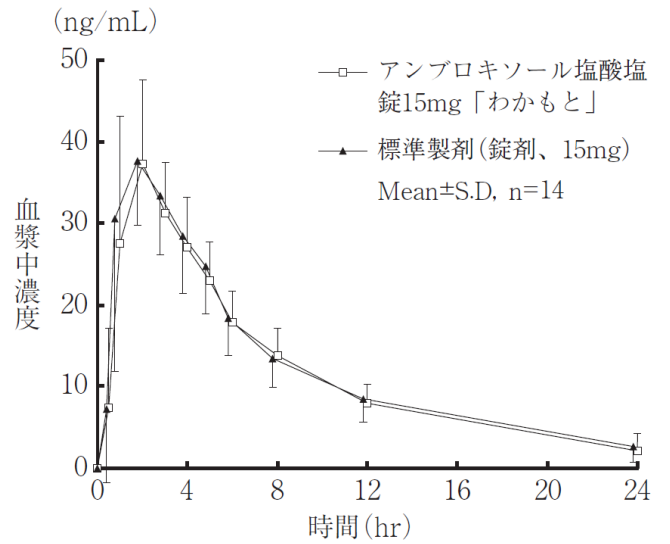
15

1錠投与



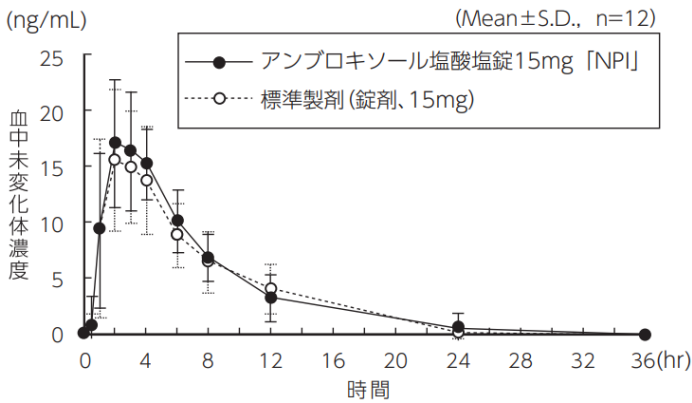
16

1錠投与



17

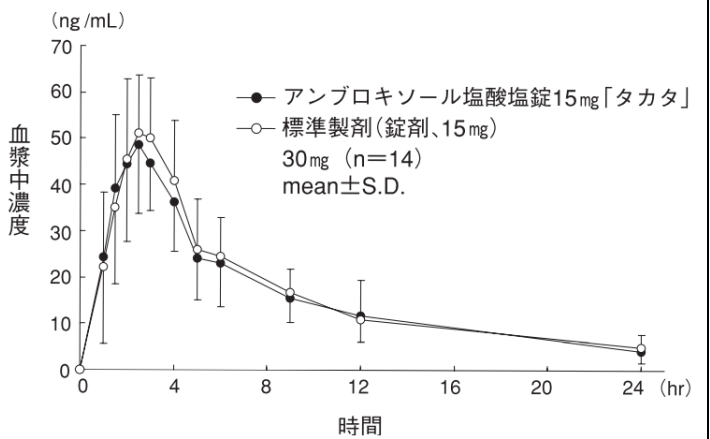
1錠投与



18

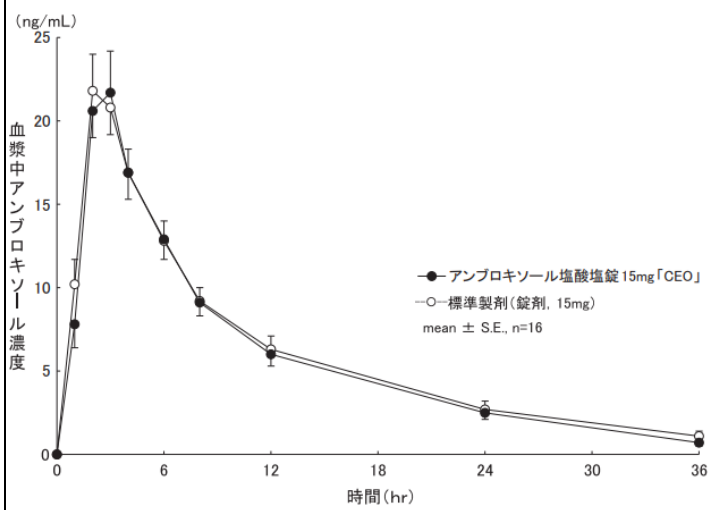
2錠投与

アンプロキシソール塩酸塩の血漿中濃度



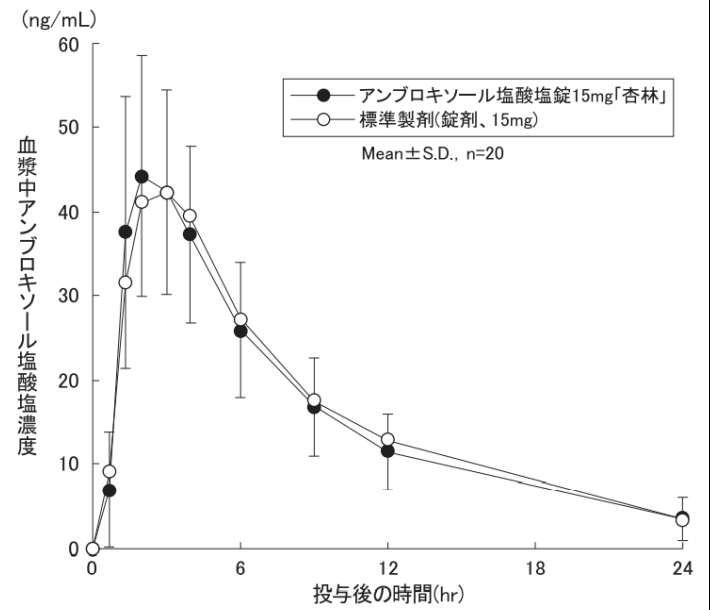
19

1錠投与



20

2錠投与



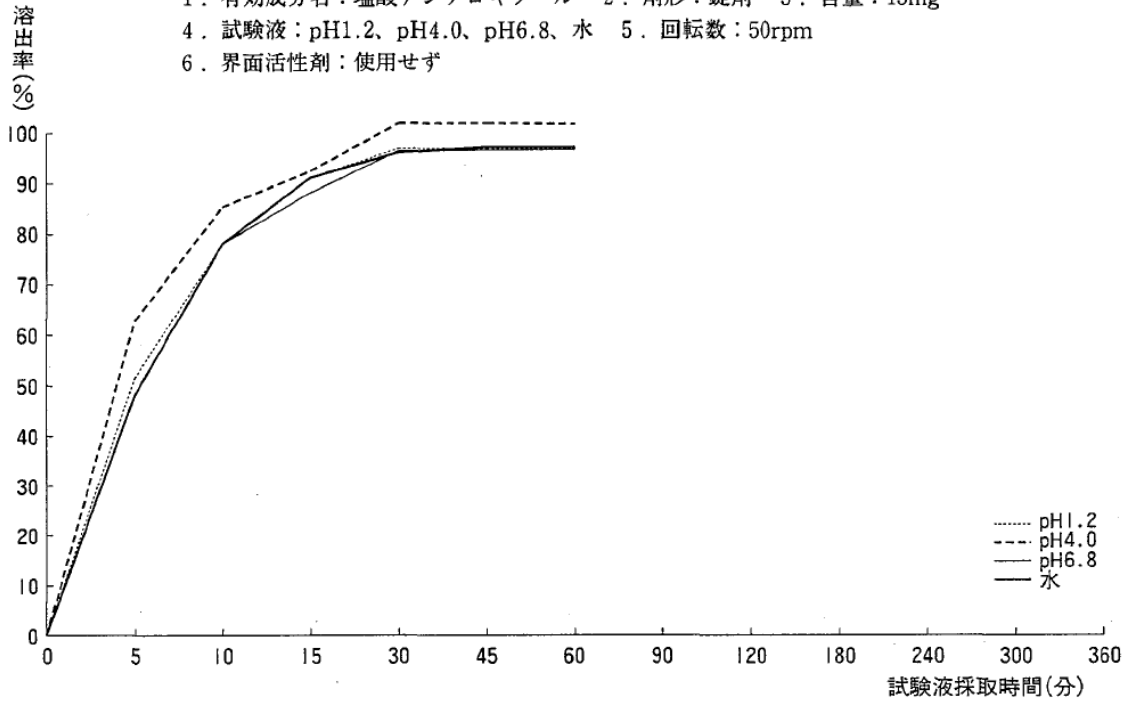
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸アンブロキサール錠 15mg

1. 有効成分名：塩酸アンブロキサール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：15mg
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】³⁾

平成 21 年度（溶出試験） 適

塩酸アンブロキソール錠
Ambroxol Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり、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0.5μm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中に塩酸アンブロキソール(C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl)約17μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液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50μL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。

塩酸アンブロキソール(C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S: 塩酸アンブロキソール標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸アンブロキソール(C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl)の表示量(mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245nm)

カラム: 内径約4mm, 長さ約15cmのステンレス管に5μm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: アンブロキソールの保持時間が約6分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、アンブロキソールのピークのシンメトリ係数が2.0以下で、理論段数が3000以上のものを用いる。

試験の再現性: 標準溶液50μL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	20分	80%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(C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl)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 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) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 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 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）