

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	ペントキシベリンクエン酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ペントキシベリンクエン酸塩錠 15mg 「ツルハラ」 鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
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⁾	資料なし	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 765mg/mL pH4.0 : 743mg/mL pH6.8 : 747mg/mL 水 : 751mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	222 鎮咳剤	
規格単位	10mg 1錠 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	ペントキシベリンクエン酸塩錠 15mg 「ツルハラ	コーアイセイ		○*		

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」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。【4~5 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
なし

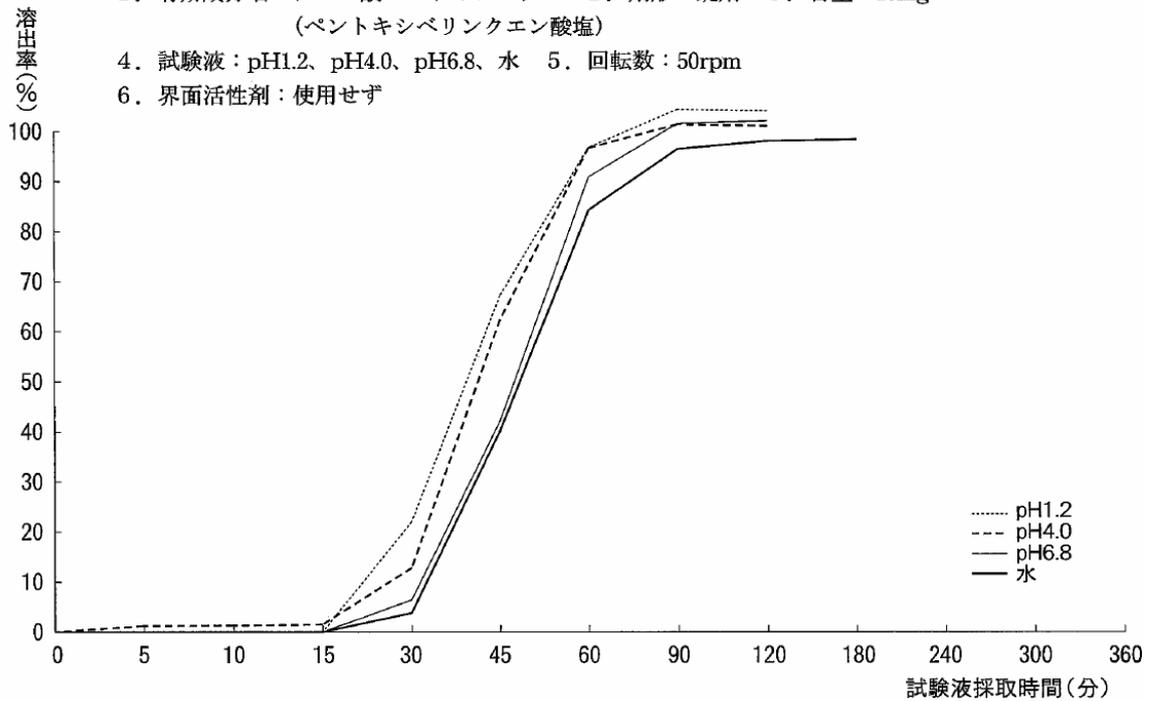
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クエン酸ペントキシベリン10mg錠

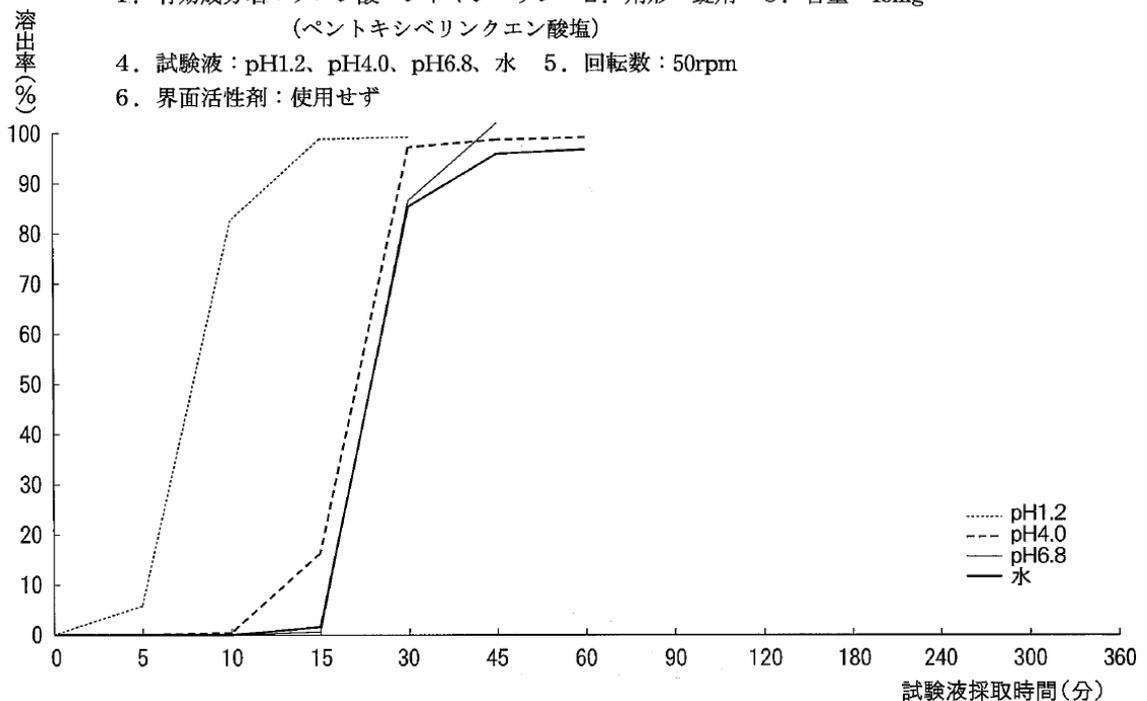
1. 有効成分名：クエン酸ペントキシベリン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg
(ペントキシベリンクエン酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

クエン酸ペントキシベリン15mg錠

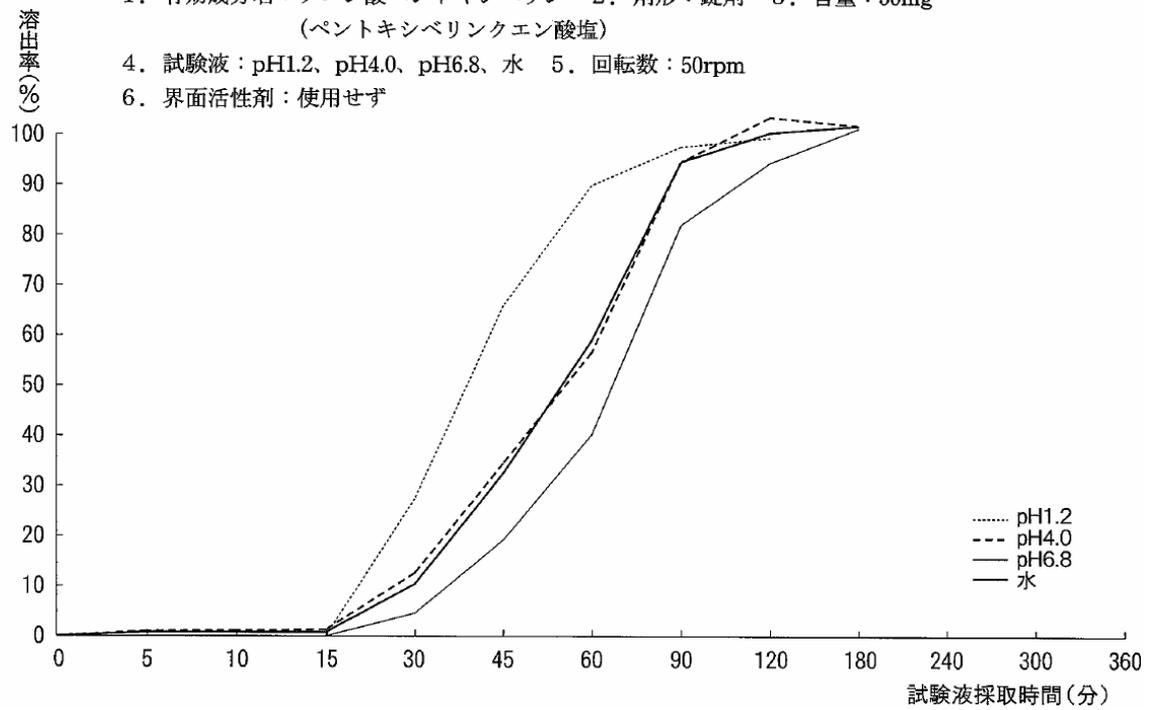
1. 有効成分名：クエン酸ペントキシベリン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：15mg
(ペントキシベリンクエン酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

クエン酸ペントキシベリン 30mg錠

1. 有効成分名：クエン酸ペントキシベリン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：30mg
(ペントキシベリンクエン酸塩)
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】

なし

ペントキシベリンクエン酸塩錠
Pentoxyverine Citrate Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm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中にペントキシベリンクエン酸塩(C₂₀H₃₁NO₃·C₆H₈O₇)約11μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にペントキシベリンクエン酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60°Cで4時間減圧乾燥し、その約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μLずつを正確にとり、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、それぞれの液のペントキシベリンのピーク面積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。

ペントキシベリンクエン酸塩(C₂₀H₃₁NO₃·C₆H₈O₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W_S: ペントキシベリンクエン酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のペントキシベリンクエン酸塩(C₂₀H₃₁NO₃·C₆H₈O₇)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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てんする。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(600:400:1)にリン酸を加えてpH3.0に調整する。

流量: ペントキシベリンの保持時間が約7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100μLにつき、上記の条件で操作するとき、ペントキシベリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ペントキシベリン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
10mg	120分	80%以上
15mg	45分	80%以上
30mg	90分	85%以上

ペントキシベリンクエン酸塩標準品 ペントキシベリンクエン酸塩(日局)。ただし乾燥したものを定量するとき、ペントキシベリンクエン酸塩(C₂₀H₃₁NO₃·C₆H₈O₇)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 22 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 20 年度（その 1）について（平成 20 年 5 月 26 日付け薬食発第 0526014 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 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 20 年 5 月 26 日付け薬食発第 0526017 号、厚生労働省医薬食品局長通知）