

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	サルブタモール硫酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サルブタモール錠 2 mg 「日医工」	日医工				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ベネトリン錠 2 mg	グラクソ・スミスクライン				
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⁾	不明						
溶解度 ¹⁾ (20℃)	pH1.2 : 0.3g/mL pH4.0 : 0.3g/mL pH6.8 : 0.3g/mL 水 : 0.3g/mL						
原薬の安定性 ²⁾	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果(外観、含量)
		苛酷試験	光	室温、散光	気密	6ヵ月	変化なし
				室温、UV	気密	6ヵ月	変化なし
	その他	試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果(外観、含量)
		長期保存試験		25℃、遮光	気密	24ヵ月	変化なし
		苛酷試験	温度	4℃、遮光	気密	24ヵ月	変化なし
				50℃、遮光	気密	12ヵ月	変化なし
		苛酷試験	湿度	40℃、80%RH	開放	6ヵ月	変化なし
40℃、100%RH				開放	6ヵ月	吸湿し、液状となる	
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	225 気管支拡張剤						
規格単位	2 mg 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	サルブタモール錠2mg「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」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾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 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。【5 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。【6 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

サルブタモール錠 2mg 「日医工」

- ・ pH1.2 (50 回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50 回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50 回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50 回転/分) の条件では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上の結果より、本品は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(インタビューフォームより)

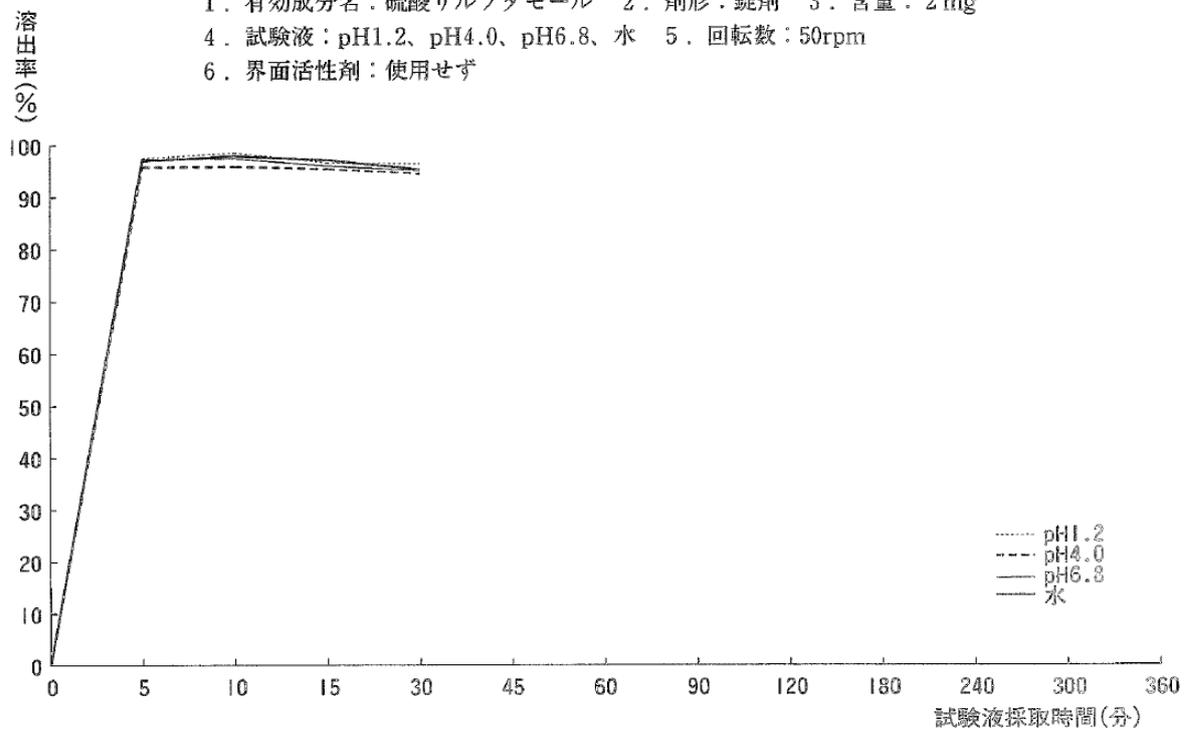
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

硫酸サルブタモール錠 2mg

1. 有効成分名：硫酸サルブタモール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：2 mg
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

硫酸サルブタモール錠
Salbutamol Sulfate 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 0.45 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、表示量に従い 1mL 中にサルブタモール (C₁₃H₂₁NO₃) 約 2.2 μg 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。別に硫酸サルブタモール標準品を 100°C で 3 時間減圧 (0.67kPa 以下) 乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL 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、それぞれの液のサルブタモールのピーク面積 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。

サルブタモール (C₁₃H₂₁NO₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 0.830$$

W_S: 硫酸サルブタモール標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のサルブタモール (C₁₃H₂₁NO₃) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：276nm)

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：酢酸アンモニウム溶液 (154→10000) に酢酸 (100) を加えて pH5.0 に調整した液 1000mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：サルブタモールの保持時間が約 3 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 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、サルブタモ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 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、サルブタモールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
2mg	15 分	85%以上

*サルブタモールとして

【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 15 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) ベネトリン錠 2mg/シロップ 0.04%（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 4 月改訂、第 6 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 3）について（平成 15 年 2 月 21 日付け医薬発第 0221001 号、厚生労働省医薬局長）
- 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 15 年 2 月 21 日付け医薬発第 0221005 号、厚生労働省医薬局長通知）