

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

| | | | | | | | |
|------------------------|--|------------------------|------------|------------|-------|------|--------------------------------|
| 有効成分 | カルテオロール塩酸塩 | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | チオグール錠 5mg | | | 東和薬品 | | |
| | 2 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「サワイ」 | | | 沢井製薬 | | |
| | 3 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「日医工」 | | | 日医工 | | |
| | 4 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 | | | 鶴原製薬 | | |
| | 5 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「TCK」 | | | 辰巳化学 | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ミケラン錠 5mg | | | 大塚製薬 | | |
| 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⁾ | pKa : 9.74 | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | pH1.2 : 49mg/mL pH4.0 : 59mg/mL pH6.8 : 59mg/mL 水 : 61mg/mL | | | | | | |
| 原薬の安定性 ²⁾ | 水 | なし | | | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | | | |
| | 光 | 試験の種類 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結 果 |
| | | 苛酷試験 | 光 | 直射日光下 | 開 放 | 6 箇月 | わずかに着色したが分解物は認められなかった。 変化なし |
| 光 | キセノンランプ照射 | | 300 時間 | | | | |
| その他 | 試験の種類 | | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結 果 | |
| | 長期保存試験 | | 室 温 | 密 閉 開 放 | 30 箇月 | | |
| | 加速試験 苛酷試験 | 温度 | 40℃ | 密 閉 | 30 箇月 | 変化なし | |
| | | 温度 | 50℃ | | | | |
| | | 温湿度 | 37℃ 75% RH | 開 放 | 30 箇月 | | |
| | | 温湿度 | 37℃ 91% RH | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | | |
| 薬効分類 | 212 不整脈用剤 | | | | | | |
| 規格単位 | 5mg 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 | チオグール錠 5mg | 東和薬品 | ○ | ○* | | |
| 2 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | | | |
| 3 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「日医工」 | 日医工 | ○ | ○* | | |
| 4 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | ○ | ○* | | |
| 5 | カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「TCK」 | 辰巳化学 | ○ | ○* | | |

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】

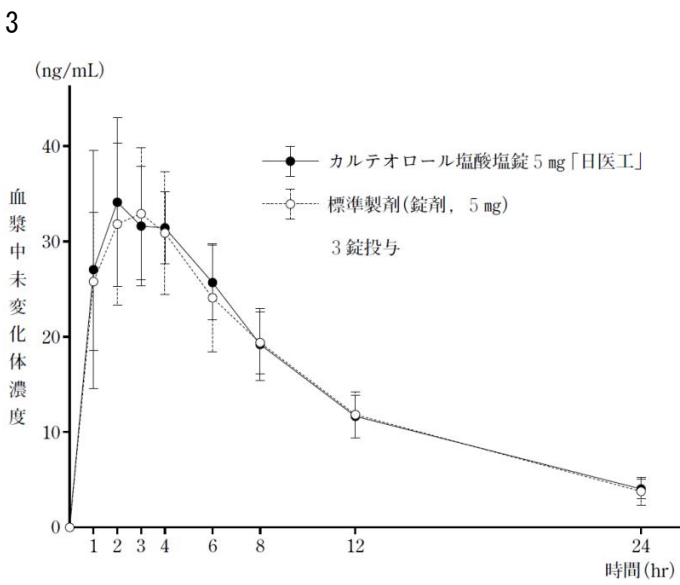
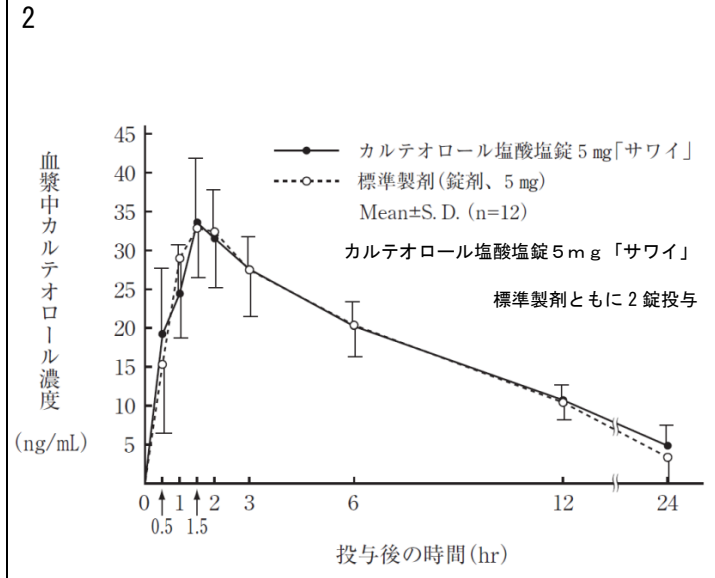
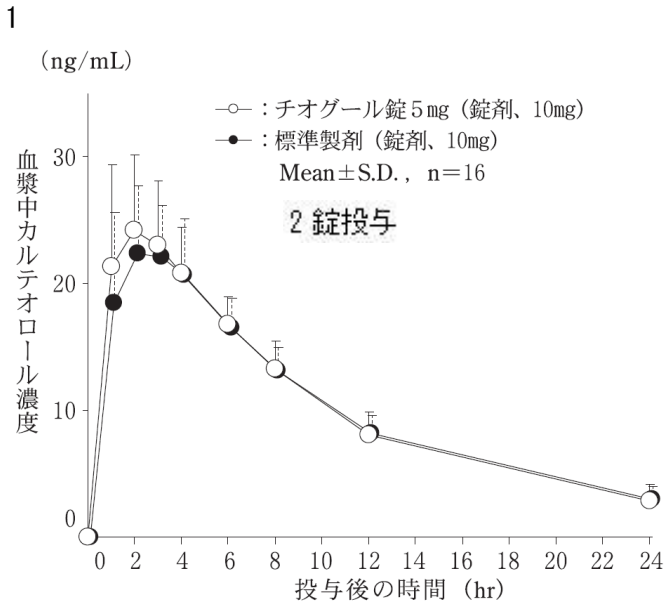
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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】

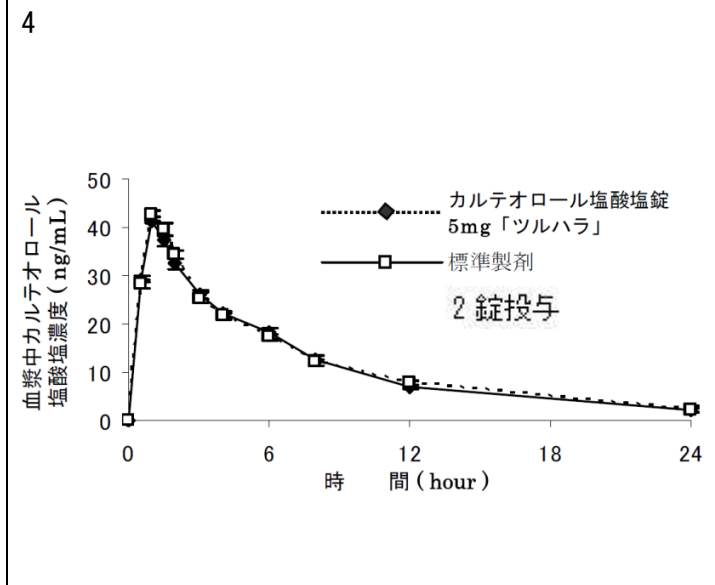
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*：旧販売名で記載

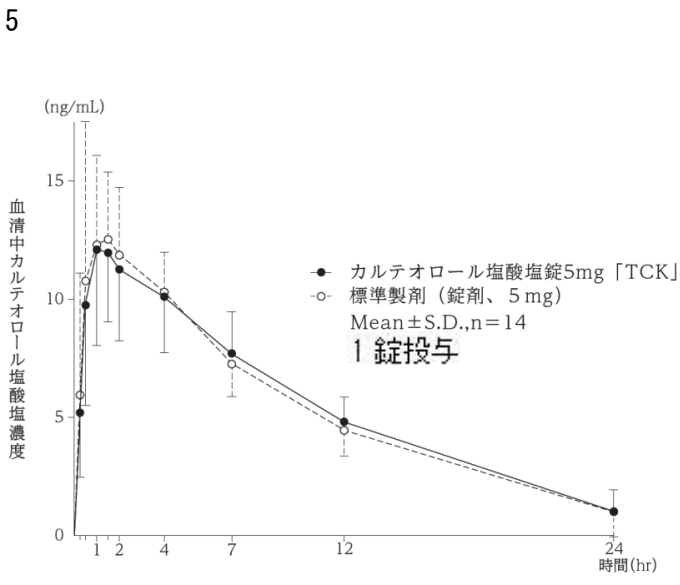
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



Mean ± S. D. , n=16



Mean ± S. E. , n=12



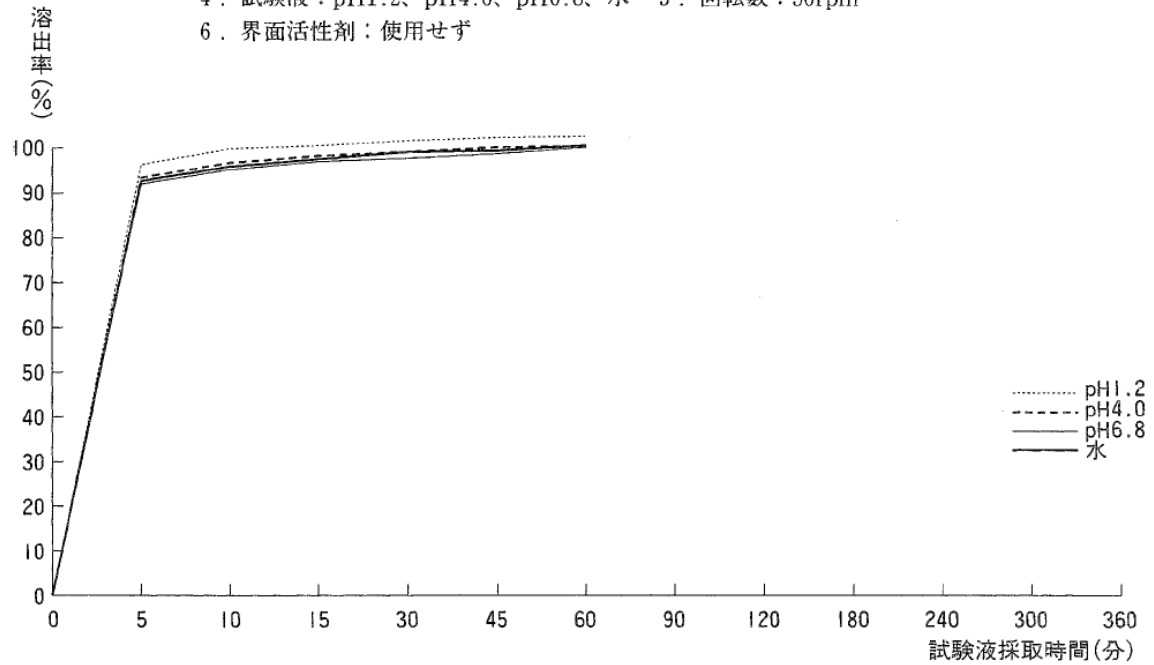
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸カルテオロール錠 5 mg

1. 有効成分名：塩酸カルテオロール
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5 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

塩酸カルテオロール錠
Carteolol 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 0.45 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸カルテオロール標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、表示量の 5 倍量を精密に量り、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 100mL 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により試験を行い、波長 252nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 325nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : 塩酸カルテオロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸カルテオロール ($C_{16}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-----|------|-------|
| 5mg | 15 分 | 85%以上 |

【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 6 月版、厚生省医薬安全局審査管理課）
- 2) ミケラン錠 5mg／細粒 1%／LA カプセル 15mg（製造販売元：大塚製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 8 月改訂、第 10 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 12 年度（その 1）について（平成 12 年 5 月 11 日付け医薬発第 490 号、厚生省医薬安全局長）
- 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 12 年 5 月 11 日付け医薬発第 493 号、厚生省医薬安全局長通知）