

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	クレンプテロール塩酸塩	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クレンプテロール錠 10 μ g 「ハラサワ」 原沢製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	スピロペント錠 10 μ g 帝人ファーマ
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⁾ (室温)	pKa ₁ : 9.34 (脂肪族アミノ基、吸光度法)、9.33 (脂肪族アミノ基、滴定法) pKa ₂ : -0.04 (芳香族アミノ基、吸光度法)	
溶解度 ¹⁾ (37°C)	pH1.2 : 61.4mg/mL pH4.0 : 84.8mg/mL pH6.8 : 78.6mg/mL 水 : 84.2mg/mL	
原薬の安定性 ¹⁾	水	水溶液中で 24 時間は安定である。
	液性 (pH)	0.1mol/L 塩酸溶液中、高温で分解する。pH4.0~pH10.0 及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液中で 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	225 気管支拡張剤 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
規格単位	10 μ g 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	クレンプテロール錠 10 μ g 「ハラサワ」	原沢製薬工業	○	○*		○*

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 ページ】

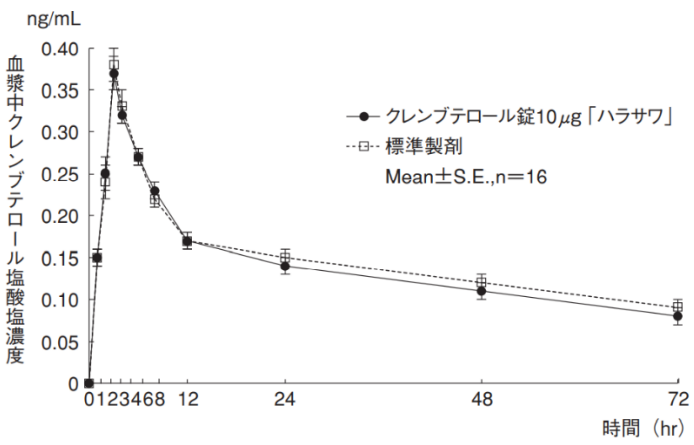
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

4 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。

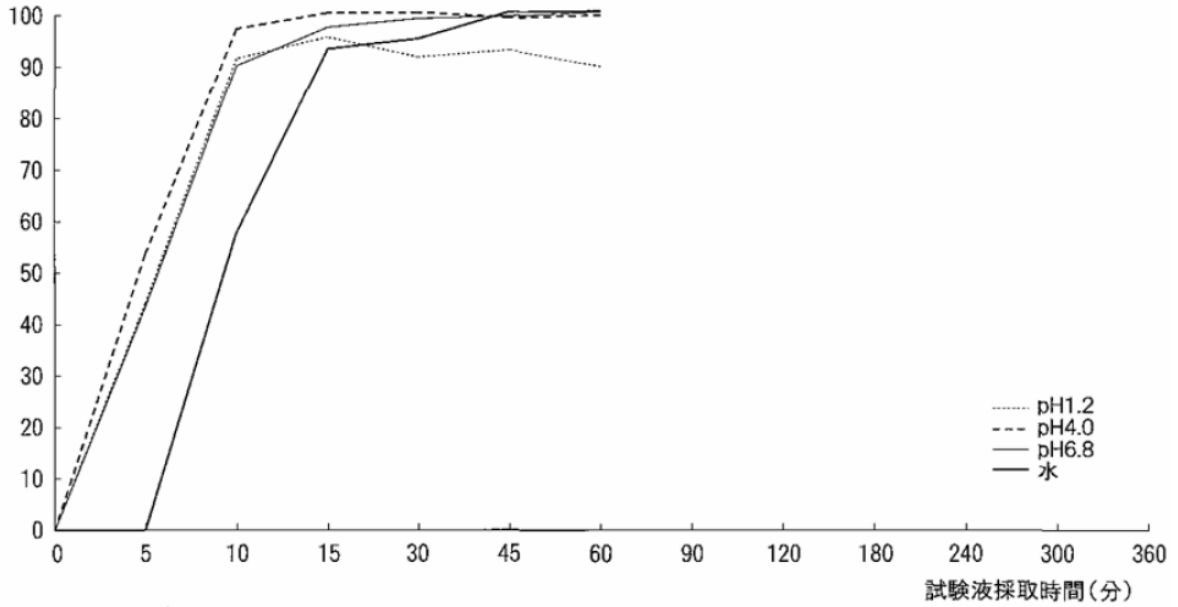
溶出曲線測定例

塩酸クレブテロール錠 10 μ g

1. 有効成分名：塩酸クレブテロール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10 μ g
(クレブテロール塩酸塩)

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】³⁾

令和元年度（溶出試験） 適

クレンブテロール塩酸塩錠
Glenbuterol Hydrochloride 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0.5 μ 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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にクレンブテロール塩酸塩($C_{12}H_{18}Cl_2N_2O \cdot HCl$)約11ng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10mLを正確に量り、溶出試験第2液1mLを正確に加え、試料溶液とする。別にクレンブテロール塩酸塩標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約22mgを精密に量り、水を加えて溶かし正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。更にこの液10mLを正確に量り、溶出試験第2液1mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液200 μ L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、それぞれの液のクレンブテロールのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クレンブテロール塩酸塩($C_{12}H_{18}Cl_2N_2O \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W \times (A_1/A_2) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W : クレンブテロール塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のクレンブテロール塩酸塩($C_{12}H_{18}Cl_2N_2O \cdot HCl$)の表示量 (μ g)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 243nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m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: 45°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に酢酸(100)3.0g及び水を加えて正確に1000mLとする。この液780mLにアセトニトリル220mLを加える。

流量: クレンブテロールの保持時間が約15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200 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クレンブテロ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以上2.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液200 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クレンブテロ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
10 μ g	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 19 年 9 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 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和 2 年 10 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）