



気道潤滑去痰剤

# ムコブリン<sup>®</sup>錠15mg

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アンブロキシール塩酸塩（塩酸アンブロキシール）	規格	15mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にアンブロキシール塩酸塩（塩酸アンブロキシール）15.0mgを含有する白色の素錠である。					
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース					
承認年月日	1991年11月20日	薬価収載日	1992年7月10日	発売年月日	2003年12月12日	
				薬価基準収載医薬品コード	2239001F1017	
貯法	遮光・室温保存、気密容器			使用期限	3年	
製造販売元	(株)龍角散	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	白色の素錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623103614
1000錠 (PTP)	4987623103621
1000錠 (バラ)	4987623103638

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 R129			
	直径 (mm) 7.0	質量 (mg) 120	厚さ (mm) 2.3

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を褐色ガラス瓶に充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・ PTPシートをポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態	36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する 安定性	45℃	・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (シャーレオープン)	1ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	[PTPシート] 1ヵ月後には変化は認められなかった。 2ヵ月後には光照射面に変化が認められたが規格の範囲内であった。 ----- [シャーレオープン] 1ヵ月後には光照射面に変化が認められたが規格の範囲内であった。2ヵ月後には光照射面が黄白色に変化し規格外となったものが認められた。
	光に対する 安定性	1000lx (144万lx・hr)	・ PTPシート ・ 錠剤をシャーレに入れ開放状態	2ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をシャーレに入れ開放状態	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	

気道潤滑去痰剤

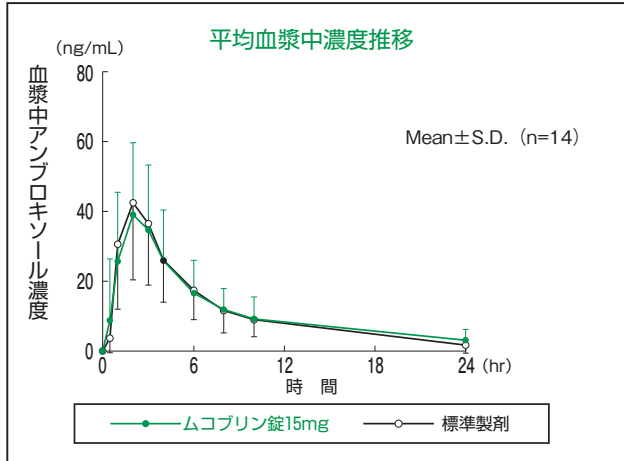
# ムコブリン錠15mg

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を3錠（アンブロキシソール塩酸塩として45mg）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 $AUC_{0-24hr}$ 及び $C_{max}$ について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を3錠（アンブロキシソール塩酸塩として45mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	288.4 ± 173.9	42.1 ± 22.8	2.1 ± 0.5	8.2 ± 5.7
標準製剤	284.8 ± 147.4	44.4 ± 23.0	2.1 ± 0.5	6.0 ± 3.4

(Mean ± S.D., n=14)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部アンブロキシソール塩酸塩錠に従い試験するとき、20分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

