

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 7. 13 初版）

| | | |
|------------------------|---|--|
| 有効成分 | アムホテリシンB | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ハリゾンシロップ 100mg/mL 富士製薬工業 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ファンギゾンシロップ 100mg/mL クリニジェン |
| 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⁾ | pKa ₁ =5.7 pKa ₂ =10.0 | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にほとんど溶けない。 | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし |
| | 液性(pH) | 溶液の pH 及び安定な pH 域：pH：3.0～5.0（30mg/mL 懸濁液） 安定な pH 域：少なくとも 24 時間、pH3～11 では安定。 pH2 で 2 時間安定 |
| | 光 | なし |
| | その他 | 温度：乾燥固体物質は、光、熱、空気にふれなければ、かなり長時間安定である。温度 5℃及び 25℃において 36 カ月から 48 カ月に亘って試験したが、力価の低下はみられない。 |
| 膜透過性 | なし | |
| BCS・Biowaiver option | なし | |
| 薬効分類 | 617 主としてカビに作用するもの | |
| 規格単位 | 100mg 1mL | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 純度 | 検査 |
|---|------------------|--------|----|-----------|----|----|
| 1 | ハリゾンシロップ100mg/mL | 富士製薬工業 | | 記載 対象外 | | |

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」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ファンギゾンシロップ 100mg/mL（製造販売元：クリニジェン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第8版）