

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 3. 16 初版

有効成分	L-カルボシステイン					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルボシステインDS33.3%「トーワ」	東和薬品			
	2	カルボシステインDS50%「タカタ」	高田製薬			
	3	カルボシステインDS50%「ツルハラ」	鶴原製薬			
	4	カルボシステインドライシロップ50%「テバ」	武田テバファーマ			
	5	カルボシステインDS50%「トーワ」	東和薬品			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコダインDS50%	杏林製薬			
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 ₁ =2.29 pKa ₂ =3.68 pKa ₃ =7.56					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光					
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	光線照射	5000 lx	6 箇月	無色びん密栓	変化なし	
				無色びん開栓		
	その他					
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験	室温(4~30℃、35~90%RH)	24 箇月	無色びん密栓	変化なし
					無色びん開栓	
加温試験		40℃	6 箇月	無色びん密栓	変化なし	
				無色びん開栓		
加温・加湿試験		40℃、80%RH	6 箇月	無色びん密栓	変化なし	
	無色びん開栓					
溶液状態	1mg/mL 水溶液 約 100℃	10 時間	アンプル密封	約 50%の含量 低下		
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	223 去たん剤					
規格単位	33.3% 1g 50% 1g					

【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	カルボシステインDS33.3%「トーワ」	東和薬品	○			
2	カルボシステインDS50%「タカタ」	高田製薬	○			
3	カルボシステインDS50%「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
4	カルボシステインドライシロップ50%「テバ」	武田テバファーマ	○			
5	カルボシステインDS50%「トーワ」	東和薬品	○			

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。【3~4 ページ】

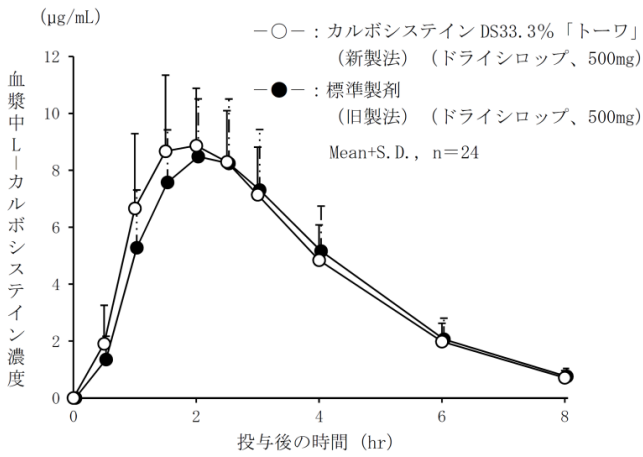
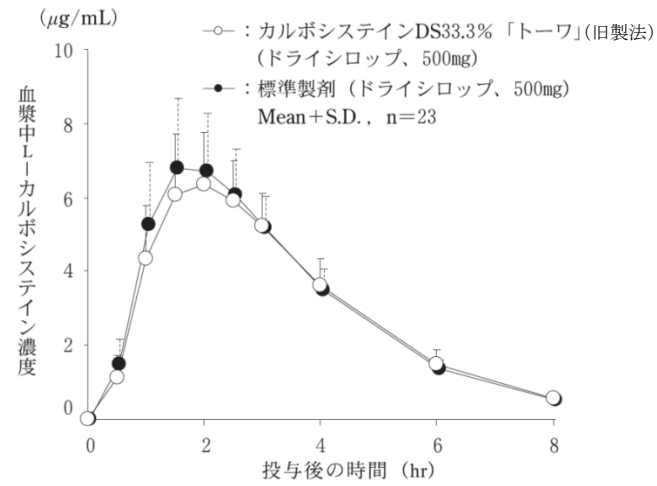
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 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。【7 ページ】

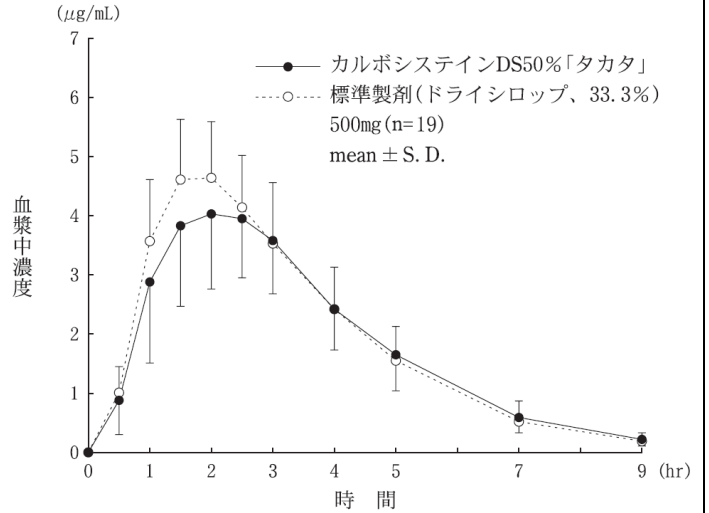
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

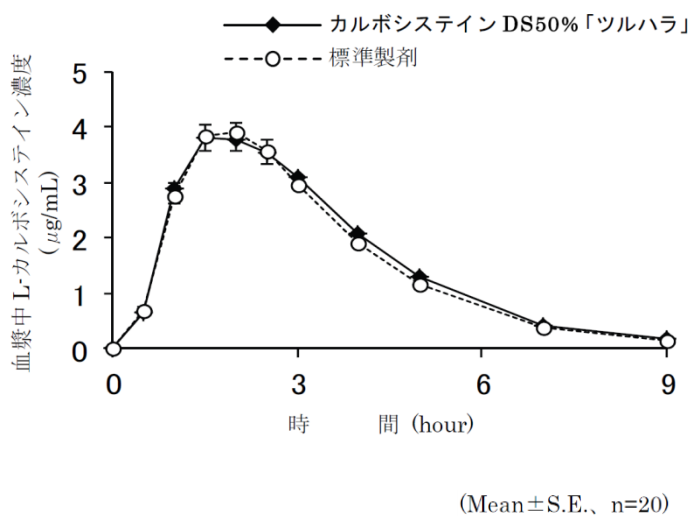


(社内資料より)

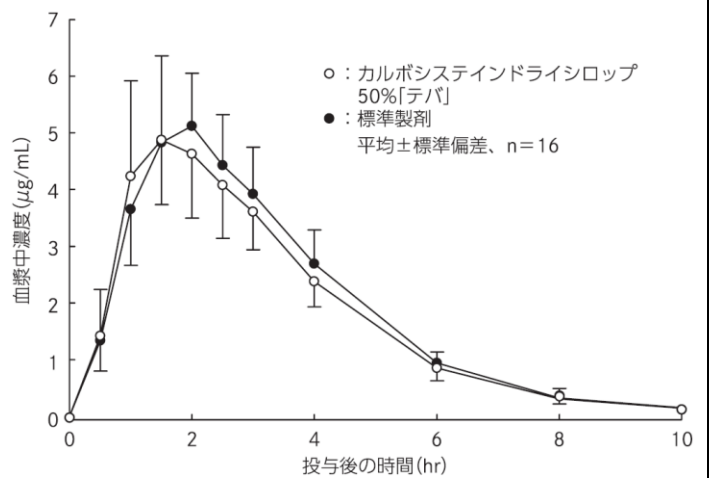
2



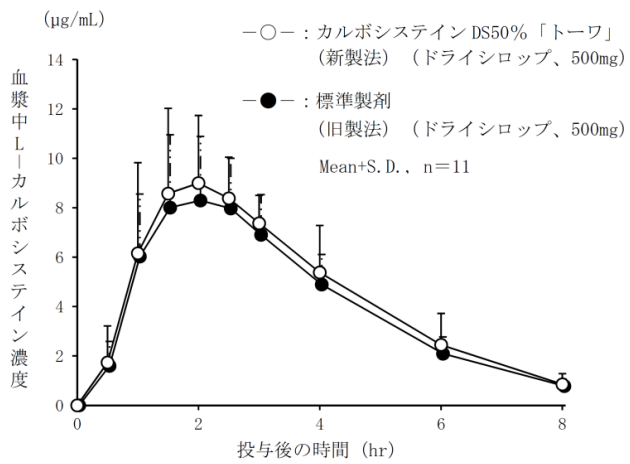
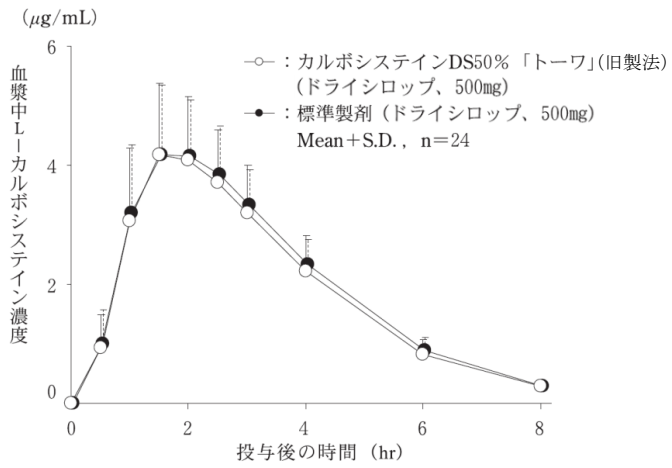
3



4



5



(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ムコダイン錠 250mg／500mg／DS50％／シロップ 5％（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年6月改訂、第20版）