

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. 10. 25 初版）

有効成分	ブロムヘキシン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
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⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい (本品1gを溶かすのに要する水の量：100mL以上1000mL未満)。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	水溶液は光により数種類の分解物を生じる。	
	液性(pH)	なし	
	光	光に対して安定。	
	その他	本品は吸湿性がない。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	223 去たん剤		
規格単位	0.08%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	ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「ト ーワ」	東和薬品	○+	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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【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】

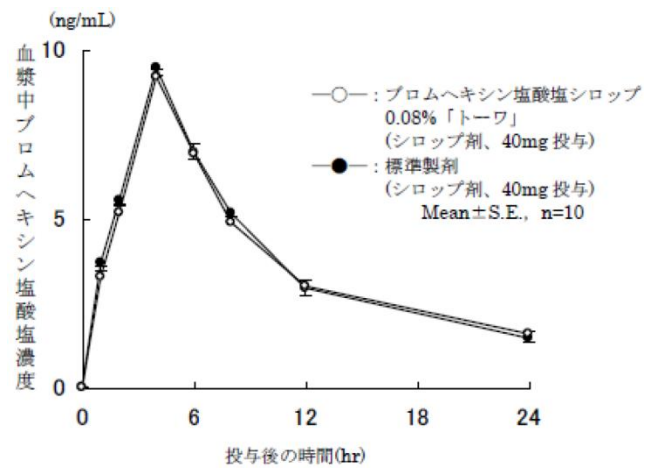
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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 <参考>

雄性家兔



(インタビューフォームより)

【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】²⁾

令和元年度（定量試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」／シロップ 0.08%「トーワ」（製造販売元：東和薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年6月改訂、第13版）
- 2) 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）