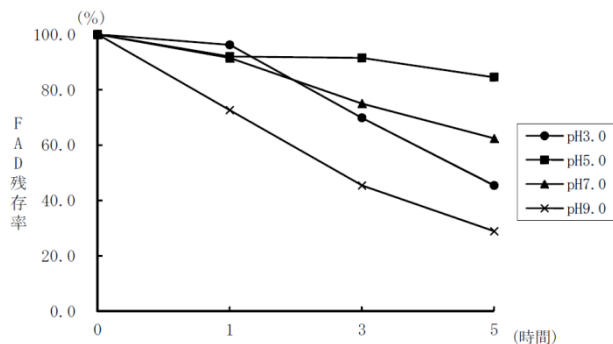


有効成分	フラビンアデニンジヌクレオチド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	FADシロップ0.3%「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フラビタンシロップ0.3%	トーアエイヨー
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 1.12±0.50 pKa <sub>2</sub> : 3.25±0.50		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	<p>中性から弱酸性では安定であるが、強酸及び強アルカリ性で加水分解される。</p> <p>各種 pH の FAD 水溶液を 100℃の水浴中で 1～5 時間加熱したとき、pH5.0&gt;7.0&gt;3.0&gt;9.0 の順で安定であった。</p>	
	光	<p>本品は光によって分解する。</p> <p>FAD 水溶液の光分解は、糖類の添加により促進され、糖の濃度増加に依存する。また、Cu<sup>2+</sup>が混在すると分解が著しく促進される。</p>	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	313 ビタミンB剤（ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く）		
規格単位	0.3% 1 mL		



図III-2. FAD水溶液の分解とpHの関係

【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	FADシロップ0.3%「ツルハラ」	鶴原製薬	○+	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】

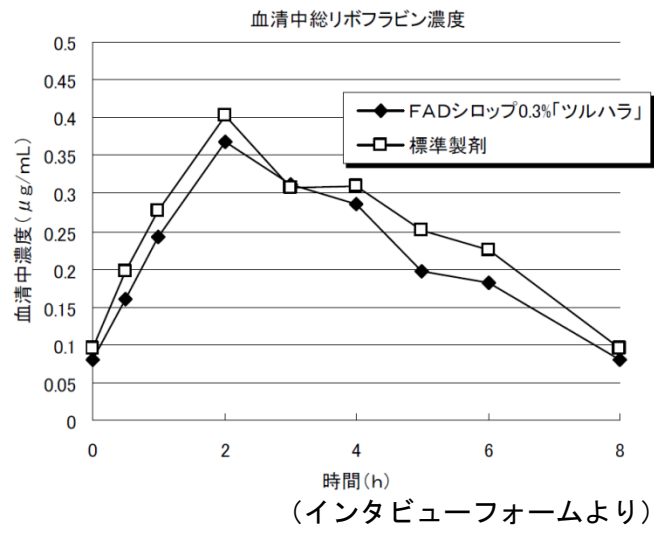
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

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>

雄性雑種犬 10 匹



【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) フラビタンシロップ 0.3%（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015 年 10 月改訂、第 7 版）