

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	プラミペキソール塩酸塩水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「AA」	あすか製薬
	2	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」	第一三共エスファ
	3	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」	エルメッド エーザイ
	4	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	5	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」	日本ジェネリック
	6	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「KO」	寿製薬
	7	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「MEEK」	小林化工
	8	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「SN」	シオノケミカル
	9	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「TCK」	辰巳化学
	10	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」	陽進堂
	11	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「アメル」	共和薬品工業
	12	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」	沢井製薬
	13	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「タカタ」	高田製薬
	14	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	日医工
	15	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」	日新製薬（山形）
	16	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	17	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「ファイザー」	マイラン製薬
	18	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「AA」	あすか製薬
	19	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	20	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」	エルメッド エーザイ
	21	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ
	22	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック
	23	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「KO」	寿製薬
	24	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「MEEK」	小林化工
	25	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「SN」	シオノケミカル
	26	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「TCK」	辰巳化学
	27	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「YD」	陽進堂
	28	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業
	29	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬
	30	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「タカタ」	高田製薬
	31	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日医工」	日医工

	32	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」	日新製薬（山形）																								
	33	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ																								
	34	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「ファイザー」	マイラン製薬																								
	35	プラミペキソール塩酸塩OD錠0.125mg「トーワ」	東和薬品																								
	36	プラミペキソール塩酸塩OD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品																								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガー インゲルハイム																								
	②	#ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガー インゲルハイム																								
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 =5.2 pKa ₂ =9.7（プロピルアミノ基の解離）																										
溶解度 ¹⁾ (20℃)	<p>(1) 水に対する溶解性 極めて溶けやすい（本品1gを溶かすに要した溶媒量：1.0mL未満）</p> <p>(2) 各種pHの緩衝液に対する溶解性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒のpH</th> <th>本品1gを溶かすのに要した溶媒量 (mL)</th> <th>溶解性 (日局)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>3</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>7</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>9</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>11</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> <tr><td>13</td><td>1.0 未満</td><td>極めて溶けやすい</td></tr> </tbody> </table>			溶媒のpH	本品1gを溶かすのに要した溶媒量 (mL)	溶解性 (日局)	1	1.0 未満	極めて溶けやすい	3	1.0 未満	極めて溶けやすい	5	1.0 未満	極めて溶けやすい	7	1.0 未満	極めて溶けやすい	9	1.0 未満	極めて溶けやすい	11	1.0 未満	極めて溶けやすい	13	1.0 未満	極めて溶けやすい
溶媒のpH	本品1gを溶かすのに要した溶媒量 (mL)	溶解性 (日局)																									
1	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
3	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
5	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
7	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
9	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
11	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
13	1.0 未満	極めて溶けやすい																									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																									
	液性(pH)	なし																									
	光	苛酷試験																									
		光	保存形態	保存期間	結果																						
その他	キセノンフェード メーター	蓋（石英シャーレ）をしたシャーレ	120万lx・h	変化なし																							
	測定項目：外観、確認試験（IR、UV）、吸光度、旋光度、溶状、pH、類縁物質、光学異性体、水分、含量																										
	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	測定項目	結果																			
	苛酷試験	50℃	—	暗所	褐色ガラス瓶密栓	1ヵ月	1. 外観 2. 確認試験（IR、UV） 3. 吸光度	変化なし 水分が約4%増加し、潮解傾向が																			
		25℃	93% R.H. 注1)	暗所	褐色ガラス瓶開栓	1ヵ月																					

							4. 旋光度 5. 溶状 6. pH 7. 類縁物質 8. 光学異性体 9. 水分 10. 含量	認められた。 その他の測定項目は変化なし。
	加速試験	40°C	75% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3, 6 ヶ月		変化なし
	長期保存試験	25°C	60% R. H.	暗所	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	3-36 ヶ月		変化なし
注 1) 硝酸カリウム飽和水溶液を入れたデシケータ中に保存								
膜透過性	なし							
BCS・Biowaiver option	なし							
薬効分類	無印：116 抗パーキンソン剤 #：116 抗パーキンソン剤 119 その他の中枢神経系用薬							
規格単位	0. 125mg 1錠 0. 5mg 1錠							

【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	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「AA」	あすか製薬	○		No.3	
2	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		No.4	
3	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」	エルメッド エーザイ	○		No.16	
4	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○		No.5	
5	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」	日本ジェネリック	○		No.11	
6	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「KO」	寿製薬	○		No.18	
7	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「MEEK」	小林化工	○		No.13	
8	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「SN」	シオノケミカル	○		No.17	
9	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「TCK」	辰巳化学	○		No.12	
10	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」	陽進堂	○		No.6	
11	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「アメル」	共和薬品工業	○		No.7	
12	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」	沢井製薬	○		No.8	
13	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「タカタ」	高田製薬	○		No.15	
14	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	日医工	○		No.9	
15	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」	日新製薬（山形）	○		No.2	
16	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No.14	
17	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「ファイザー」	マイラン製薬	○		No.10	
18	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「AA」	あすか製薬	○			
19	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
20	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
21	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	○			
22	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
23	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「KO」	寿製薬	○			
24	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「MEEK」	小林化工	○			
25	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「SN」	シオノケミカル	○			
26	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「TCK」	辰巳化学	○			

27	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「YD」	陽進堂	○			
28	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
29	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
30	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	○			
31	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日医工」	日医工	○			
32	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
33	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
34	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
35	プラミペキソール塩酸塩OD錠0.125mg「トローワ」	東和薬品	○			
36	プラミペキソール塩酸塩OD錠0.5mg「トローワ」	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。【6~12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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【13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。【14~16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。【17ページ】

注)あすか製薬、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、富士フイルムファーマ、日本ジェネリック、小林化工、辰巳化学、陽進堂、高田製薬、日新製薬(山形)、Meiji Seika ファルマの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

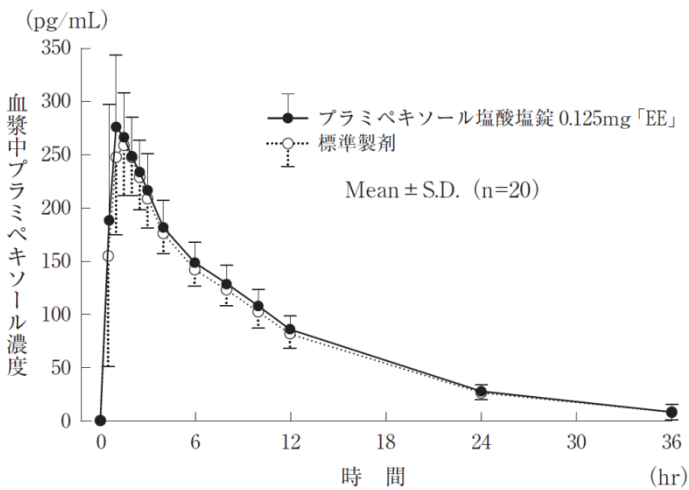
1

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「AA」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「AA」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

2

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

3

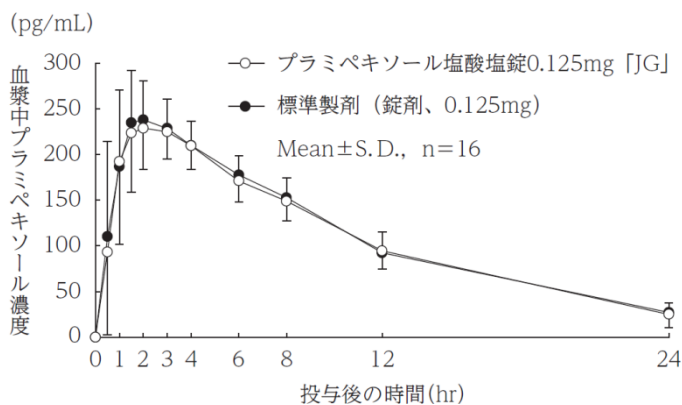


0.125mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

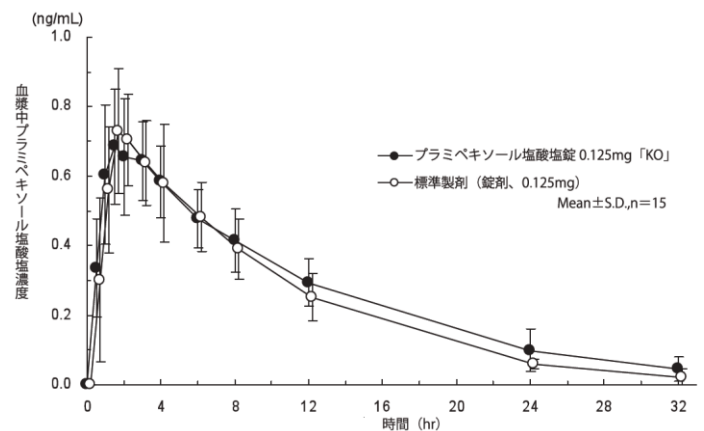
4

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

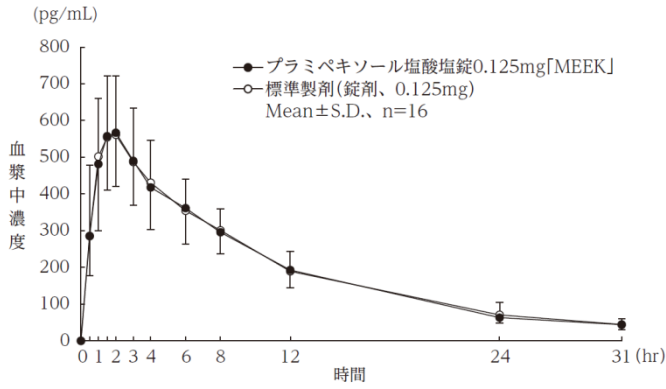
5



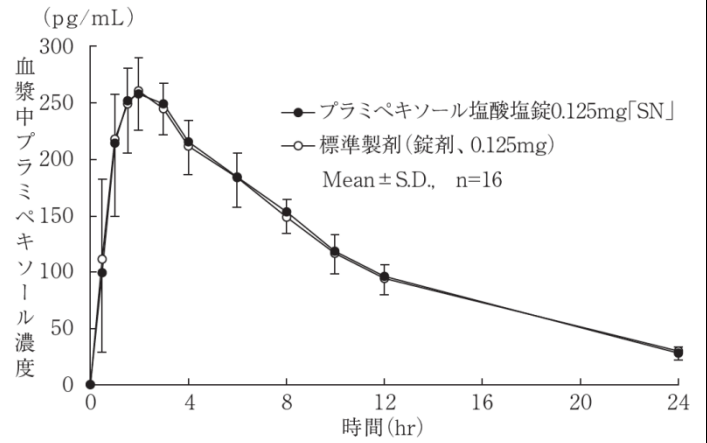
6



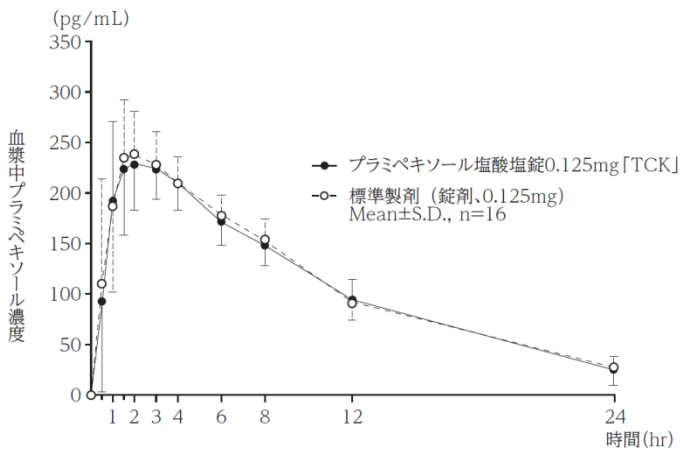
7



8



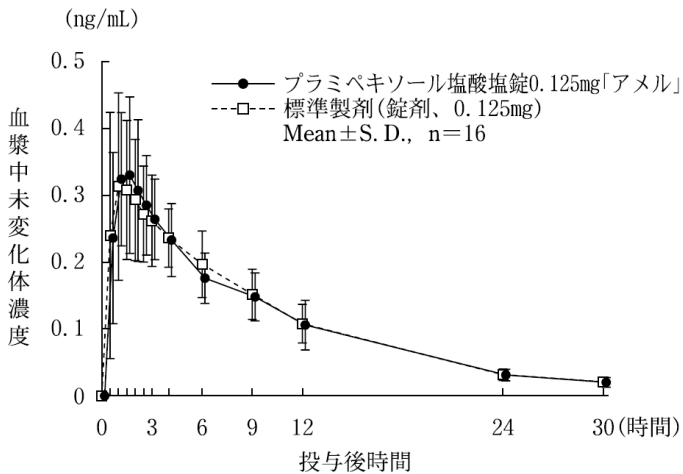
9



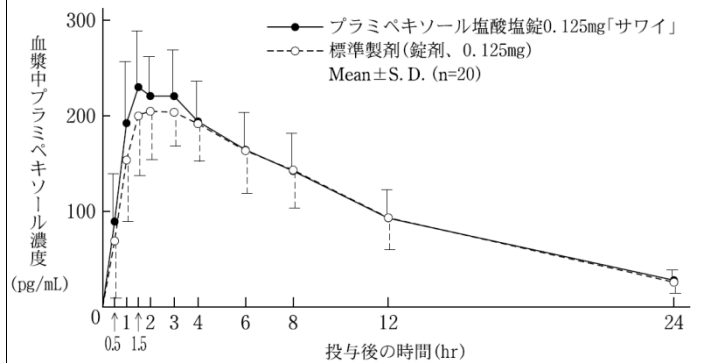
10

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

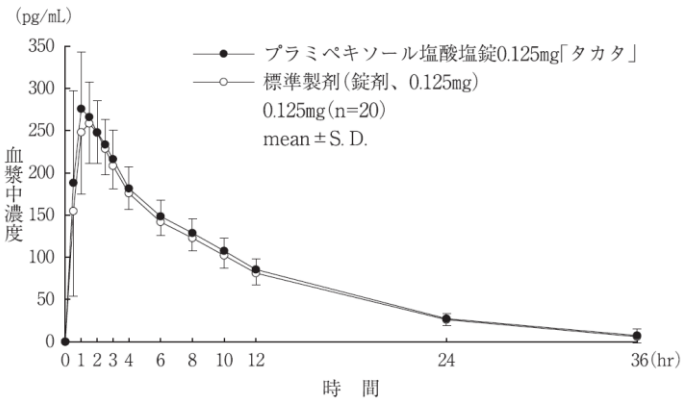
11



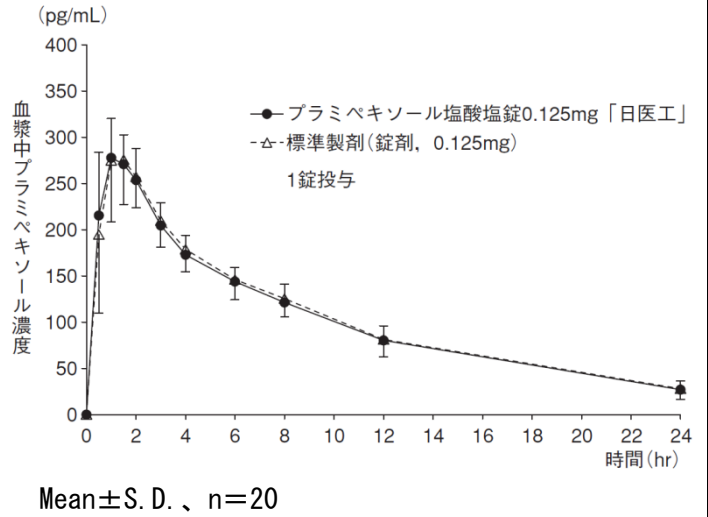
12



13



14



15

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

16

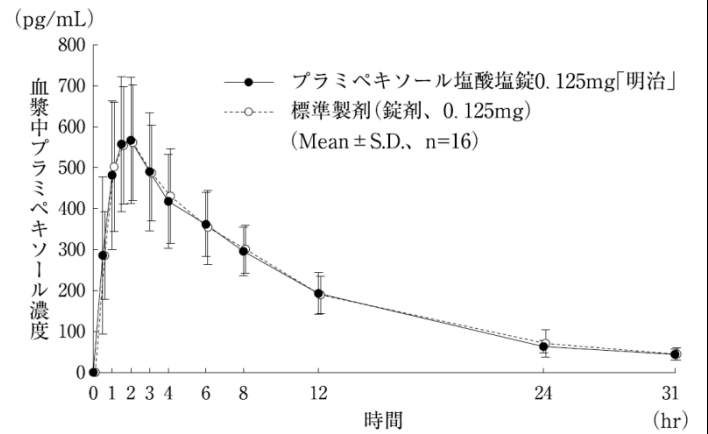
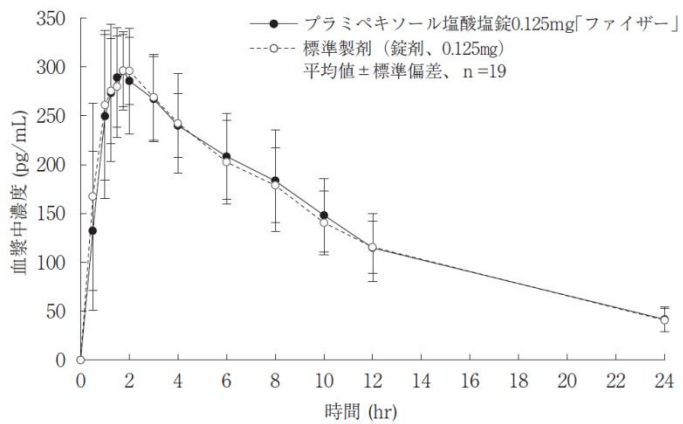
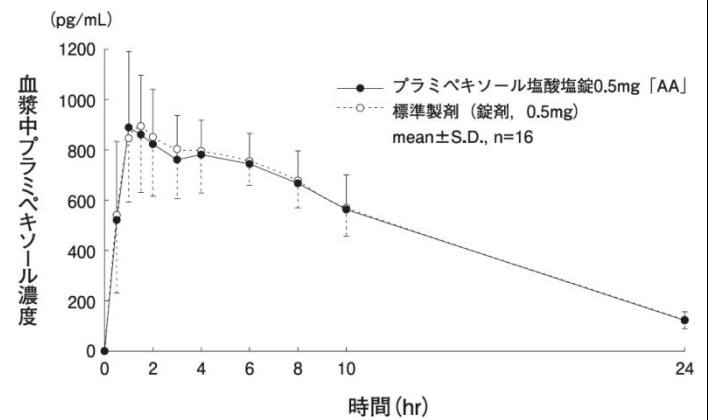


図 0.125mg錠投与時の血漿中プラミペキソール濃度推移

17

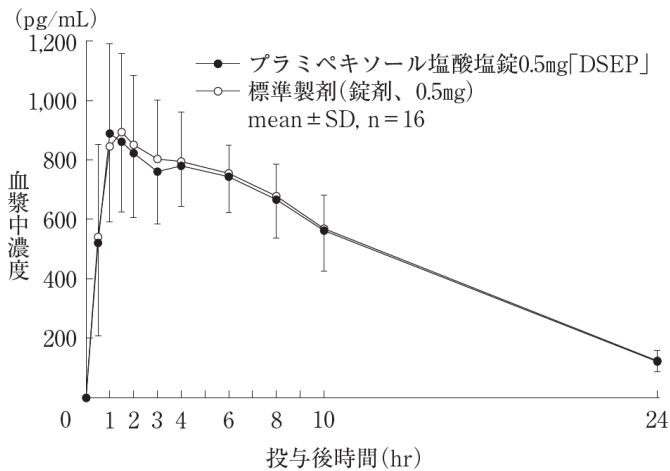


18



19

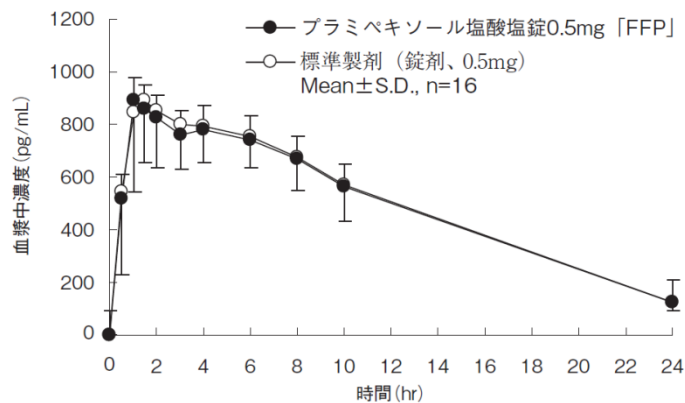
血漿中プラミペキソール濃度の推移



20

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

21



22

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

23

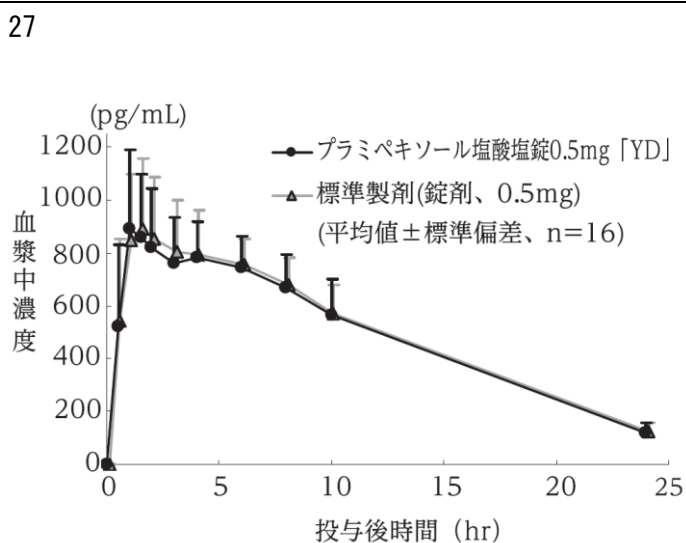
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

24

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg 「MEEK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「MEEK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

25
 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「SN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「SN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

26
 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



28
 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

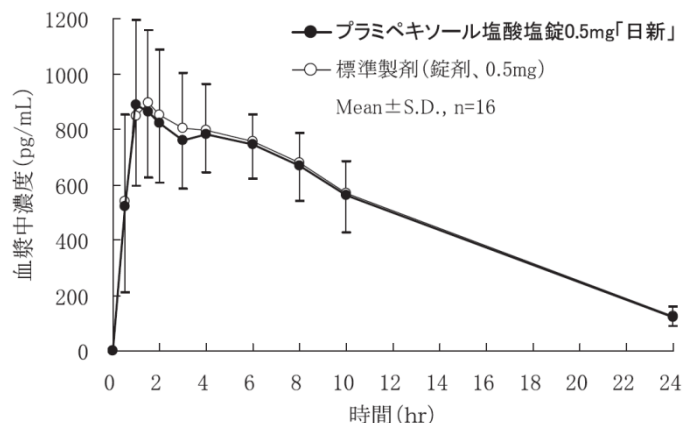
29
 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

30
 プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「タカタ」
 本剤はプラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

31

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

32



33

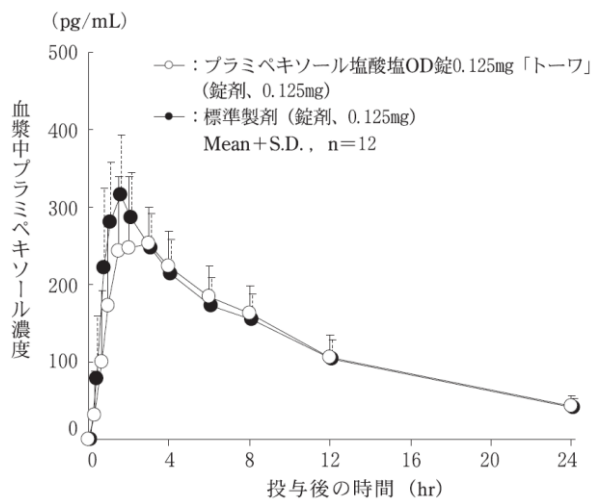
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

34

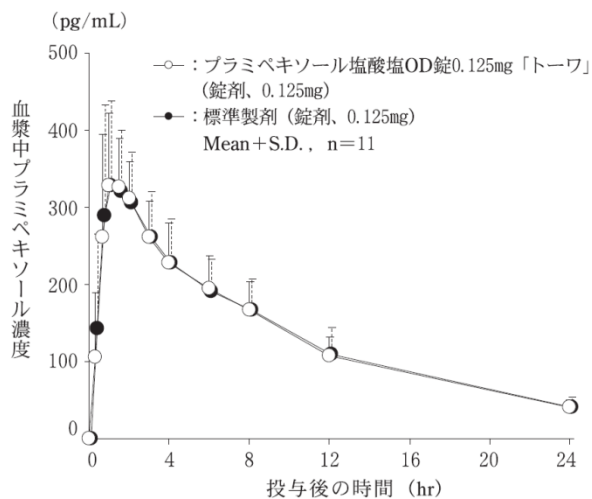
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

35

水なしで服用(標準製剤は水で服用)



水で服用



36

プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、プラミペキソール塩酸塩 OD錠 0.125mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【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）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	ビ・シフロール 0.125mg	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム(株)	589004	2018.04	先発医薬品
No. 2	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日新」	日新製薬(株)	039031	2016.08	製造販売元変更
No. 3	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「AA」	あすか Actais 製薬(株)	J008A	2018.05	
No. 4	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「DSEP」	第一三共エスファ(株)	S1A0012	2017.10	
No. 5	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「FFP」	富士フィルムファ マ(株)	3Y302	2016.09	
No. 6	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「YD」	(株)陽進堂	Y0E-1	2018.04	
No. 7	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018.05	
No. 8	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	14X01	2017.10	
No. 9	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「日医工」	日医工(株)	ER2501	2018.05	
No. 10	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「ファイザー」	ファイザー(株)	M001BVA	2016.10	
No. 11	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「JG」	日本ジェネリック(株)	308280	2016.07	
No. 12	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「TCK」	辰巳化学(株)	ZBDD	2017.02	
No. 13	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「MEEK」	小林化工(株)	T3LW01	2016.04	
No. 14	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ (株)	T5LY01	2018.03	
No. 15	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「タカタ」	高田製薬(株)	P910Y29	2017.09	
No. 16	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「EE」	エルメッド エーザ イ(株)	QCA010	2018.03	
No. 17	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「SN」	シオノケミカル(株)	BQ01	2016.03	
No. 18	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg 「K0」	寿製薬(株)	E30Q	2016.04	

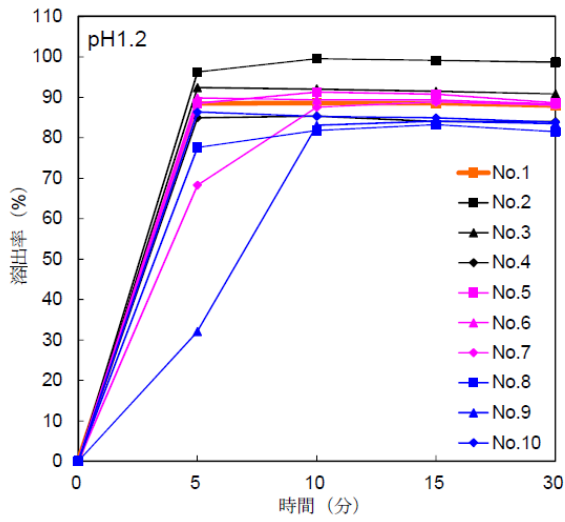


図 10 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の pH1.2 における溶出挙動

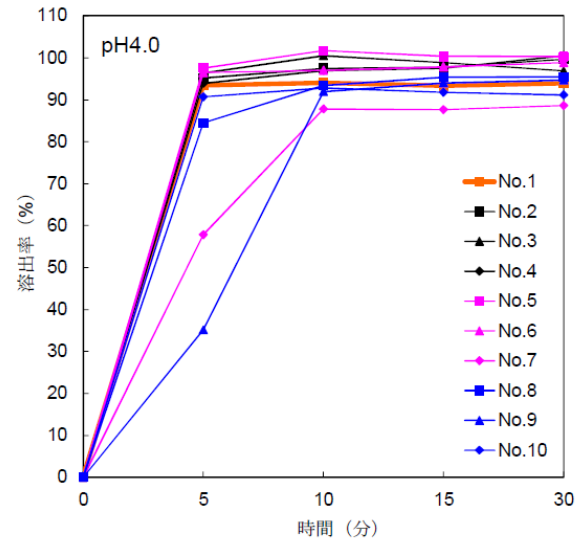


図 11 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の pH4.0 における溶出挙動

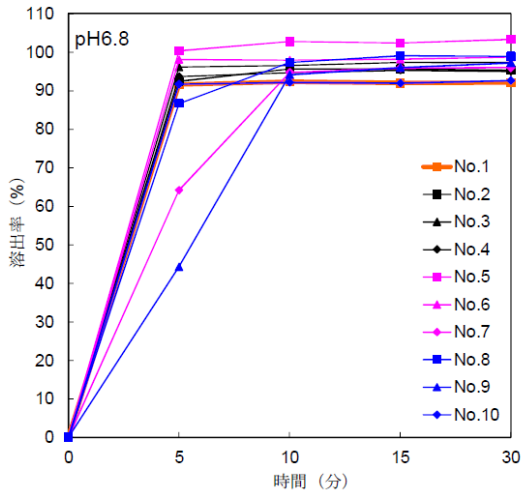


図 12 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の pH6.8 における溶出挙動

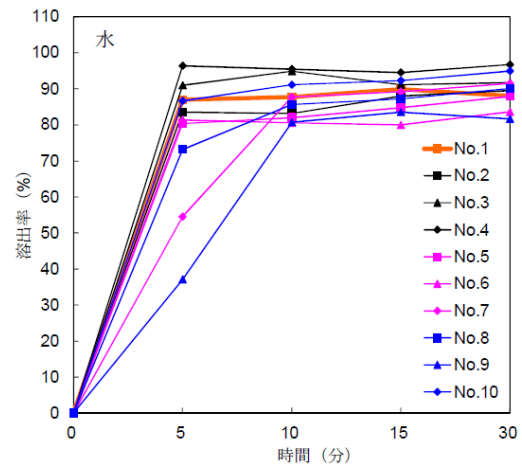


図 13 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1~No.10) の水における溶出挙動

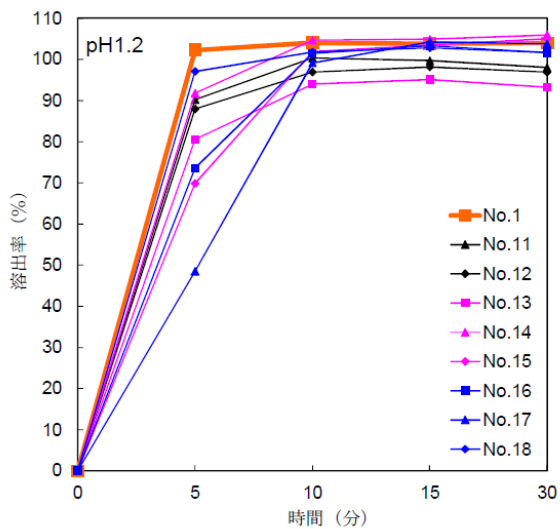


図 14 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の pH1.2 における溶出挙動

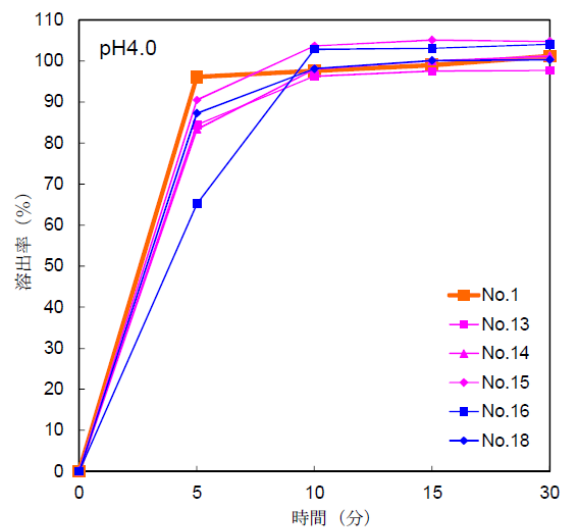


図 15 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.13~16, 18) の pH4.0 における溶出挙動

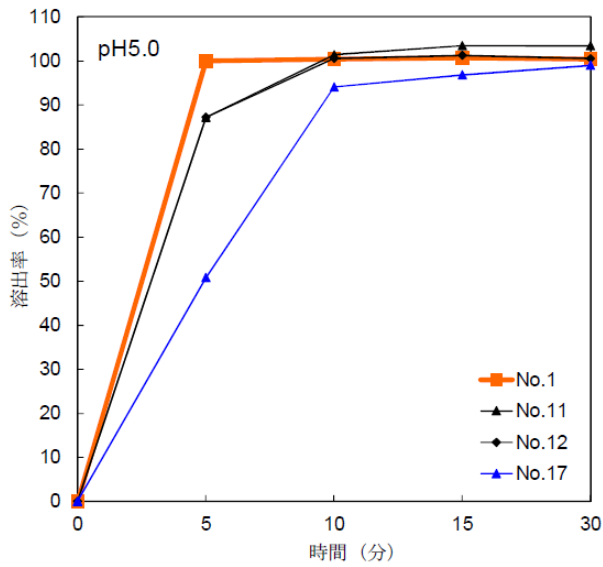


図 16 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11, 12, 17) の pH5.0における溶出挙動

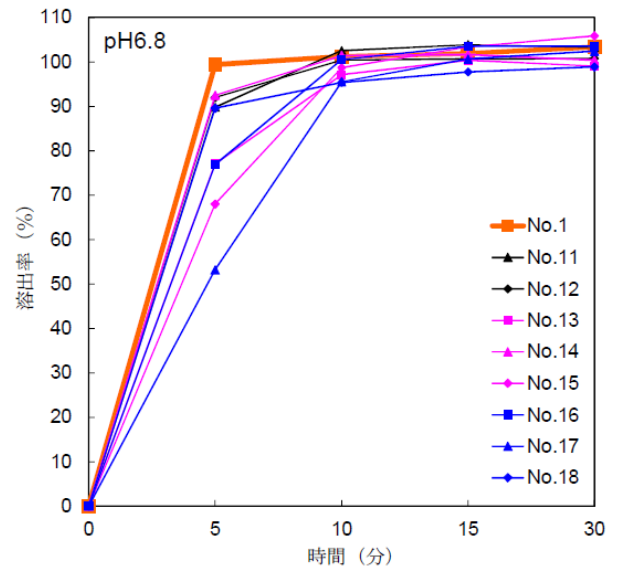


図 17 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の pH6.8における溶出挙動

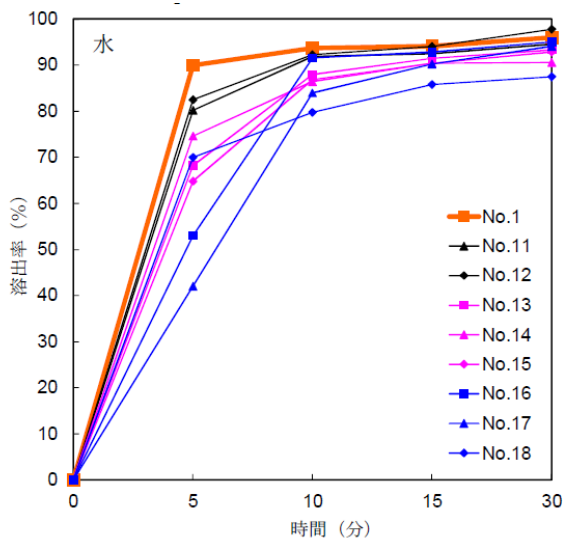


図 18 プラミペキソール塩酸塩錠 (No.1, No.11~No.18) の 水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図10~18に示した。図10~13は製剤No. 1~No. 10、図14~18は製剤No. 1およびNo. 11~No. 18の溶出曲線である。

プラミペキソール塩酸塩錠は、いずれの試験液においても早い溶出を示し、先発製剤は15分時点で85%以上溶出した。また15分時点の後発品の溶出率は、全ての製剤で先発製剤との類似の範囲にあった。

【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) ビ・シフロール錠 0.125mg/0.5mg（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年1月改訂、第16版）
- 2) 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料17-1