

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	リゾチーム塩酸塩													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ムコゾーム点眼液0.5%	参天製薬											
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⁾	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%; text-align: center;">溶媒</td> <td style="width:40%; text-align: center;">試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)</td> <td style="width:30%; text-align: center;">日局の溶解性表現</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">約5</td> <td style="text-align: center;">溶けやすい</td> </tr> </table>				溶媒	試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)	日局の溶解性表現	水	約5	溶けやすい				
溶媒	試料1gを溶解するのに 要する溶媒量(mL)	日局の溶解性表現												
水	約5	溶けやすい												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	なし												
	その他	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="width:20%;">保存条件</th> <th style="width:20%;">保存期間</th> <th style="width:30%;">保存形態</th> <th style="width:10%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td style="text-align: center;">室温</td> <td style="text-align: center;">3年</td> <td style="text-align: center;">実包装容器(2重袋)</td> <td style="text-align: center;">変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	室温	3年	実包装容器(2重袋)
	保存条件	保存期間	保存形態	結果										
長期保存試験	室温	3年	実包装容器(2重袋)	変化なし										
膜透過性	なし													
BCS・Biowaiver option	なし													
薬効分類	131 眼科用剤													
規格単位	0.5% 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	ムコゾーム点眼液0.5%	参天製薬	○+	象 外 記 載 対		

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、外用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】

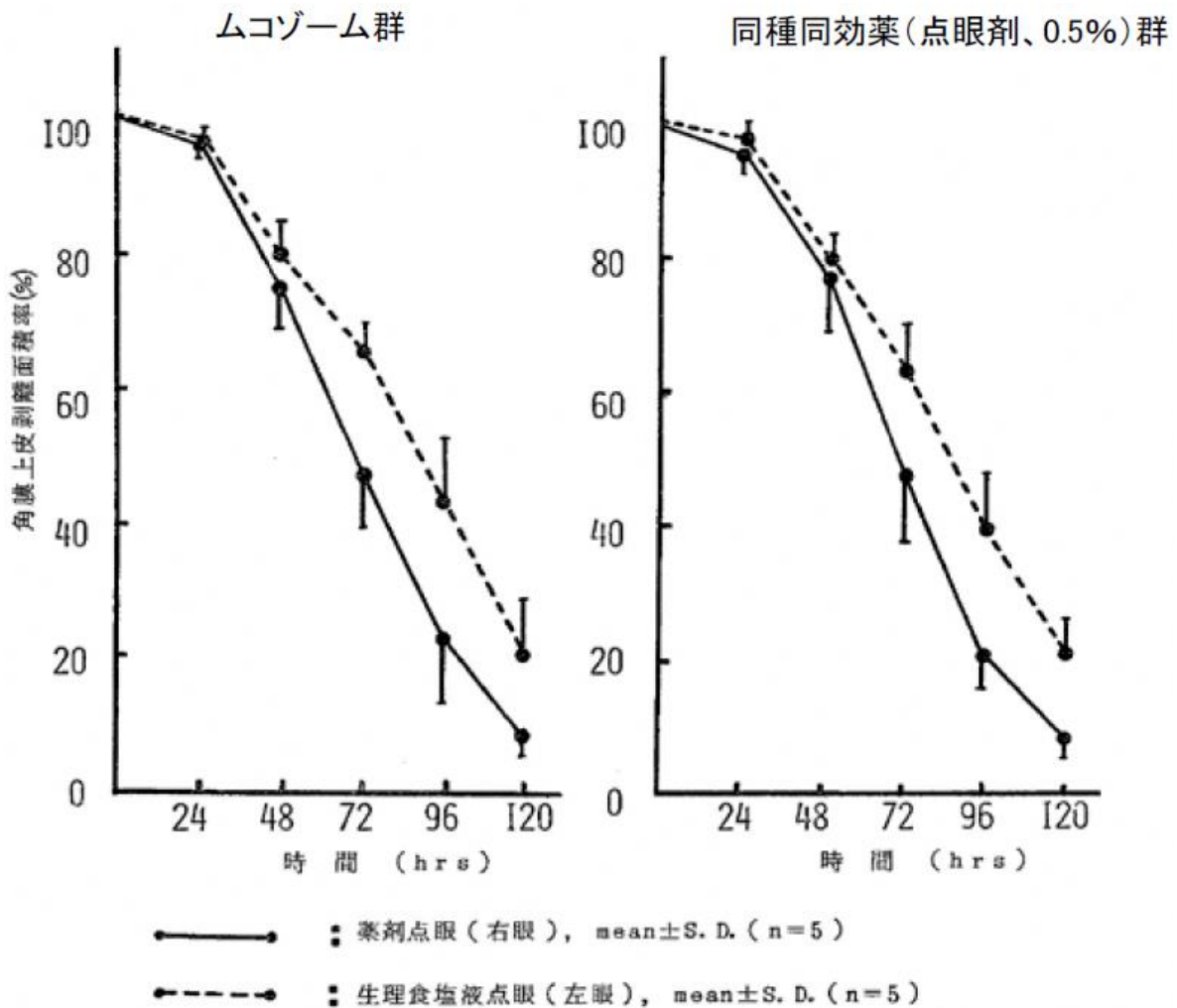
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ウサギ

ムコゾーム点眼液 0.5%

組織修復作用 (ウサギ)



(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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ムコゾーム点眼液 0.5% (製造販売元: 参天製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年10月改訂、第6版)