

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	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム									
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ムコティア点眼液 日本点眼薬研究所								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコファジン点眼液 わかもと製薬								
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⁾	<p>【フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム】</p> <p>pKa₁ : 1.12±0.50</p> <p>pKa₂ : 3.25±0.50</p> <p>【コンドロイチン硫酸エステルナトリウム】</p> <p>該当資料なし</p>									
溶解度 ¹⁾	<p>【フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶 媒</th> <th style="width: 50%;">日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table> <p>【コンドロイチン硫酸エステルナトリウム】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">溶 媒</th> <th style="width: 50%;">日本薬局方の表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>溶けやすい</td> </tr> </tbody> </table>		溶 媒	日本薬局方の表現	水	溶けやすい	溶 媒	日本薬局方の表現	水	溶けやすい
溶 媒	日本薬局方の表現									
水	溶けやすい									
溶 媒	日本薬局方の表現									
水	溶けやすい									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし								
	液性(pH)	なし								
	光	<p>【フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム】</p> <p>光によって分解する。</p> <p>【コンドロイチン硫酸エステルナトリウム】</p> <p>該当資料なし</p>								
	その他	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	5 mL 1 瓶									

【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	ムコティア点眼液	日本点眼薬研究所	○+	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】

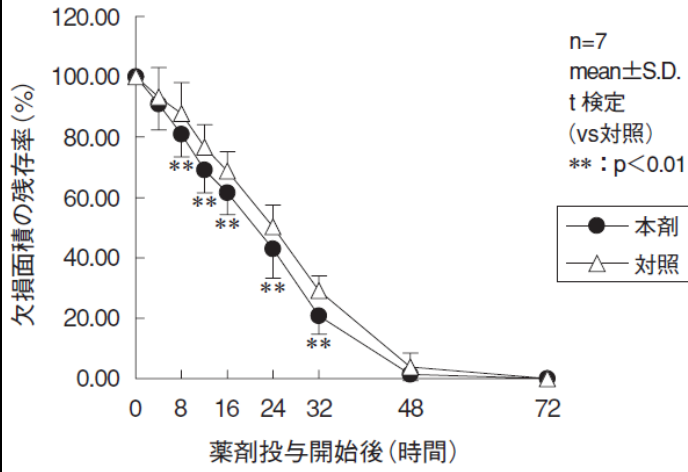
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

家兔

ムコティア点眼液

家兔の実験的角膜上皮創傷に対する効果



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) ムコティア点眼液（製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第5版）