

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	ポリエノホスファチジルコリン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	EPLカプセル250mg アルフレッサファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水で膨濁して乳白色となる。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	ポリエノホスファチジルコリンにトコフェロールを添加し、遮光下、相対湿度50~70%で室温にて6ヵ月保存するとき、ヨウ素価、酸価、リンおよびコリン含量に変化は起こらず、過酸化物質も検出されない。また、薄層クロマトグラフィー上にも分解産物は検出されない。一方、トコフェロールを添加しない場合は、室温に保存するとき、経時的に外観が変化し、また過酸化物質価が上昇する。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	218 高脂血症用剤 391 肝臓疾患用剤	
規格単位	250mg 1カプセル	

【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	EPLカプセル250mg	アルフレッサファーマ				

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。【3 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。【4 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。【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

なし

【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）】

なし

【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) EPL カプセル 250mg（製造販売元：アルフレッサファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第8版）