

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	酢酸鉛		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	山善酢酸鉛	山善製薬
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	なし		
溶解度	なし		
原薬の安定性	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	264 収れん		
規格単位	10g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	山善酢酸鉛	山善製薬		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。【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)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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））】

記載対象外

【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（定量試験）】

定量法

本品約 0.8 g を精密に量り。水 100mL および氷酢酸 2mL を加えて溶かし、ヘキサミン 5g を加え、0.05M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する（指示薬：キシレノールオレンジ試液 3 滴）。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が黄色に変わるときとする。

0.05M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL = 18.966mg $C_4H_6O_4Pb \cdot 3H_2O$

【関連情報】

なし

【引用情報】