

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	ジプロフィリン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジプロフィリン注300mg「日医工」 日医工
	2	ジプロフィリン注300mg「イセイ」 コーアイセイ
	3	ジプロフィリン注300mg「日新」 日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジプロフィリン注300mg「エーザイ」 エーザイ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>	
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし	
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。 水1mL（本品1gを溶解するのに必要な溶媒量）。	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	本品は光に対して安定である。
	その他	本品は温度、湿度に対して安定である。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	211 強心剤	
規格単位	15%2mL1管	

【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	ジプロフィリン注300mg「日医工」	日医工		外 記載 対象		
2	ジプロフィリン注300mg「イセイ」	コーアイセイ				
3	ジプロフィリン注300mg「日新」	日新製薬（山形）				

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、注射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 なし	2 なし
3 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

【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) ジプロフィリン注 300mg「エーザイ」（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年8月改訂、第5版）