

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤																		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	レスポリックス配合顆粒	鶴原製薬																
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	コランチル配合顆粒	共和薬品工業																
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⁾	ジサイクロミン塩酸塩：pKa=9.16（ジエチルアミノ基，滴定法） 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし 酸化マグネシウム：該当資料なし																		
溶解度 ¹⁾ (測定温度 20±5℃)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>溶媒</th> <th>溶質1gを溶かすに要する 溶媒量*</th> <th>日本薬局方による 溶解性の用語</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジサイクロミン塩酸塩</td> <td>水</td> <td>1mL 以上 10mL 未満</td> <td>溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>乾燥水酸化アルミニウム ゲル</td> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>酸化マグネシウム</td> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*：日局 17 通則 30 による</p>			成分	溶媒	溶質1gを溶かすに要する 溶媒量*	日本薬局方による 溶解性の用語	ジサイクロミン塩酸塩	水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい	乾燥水酸化アルミニウム ゲル	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない	酸化マグネシウム	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
成分	溶媒	溶質1gを溶かすに要する 溶媒量*	日本薬局方による 溶解性の用語																
ジサイクロミン塩酸塩	水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい																
乾燥水酸化アルミニウム ゲル	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない																
酸化マグネシウム	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない																
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし																	
	液性(pH)	該当資料なし																	
	光	該当資料なし																	
	その他	該当資料なし																	
膜透過性	なし																		
BCS・Biowaiver option	なし																		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤																		
規格単位	1 g																		

【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	レスポリックス配合顆粒	鶴原製薬	○			

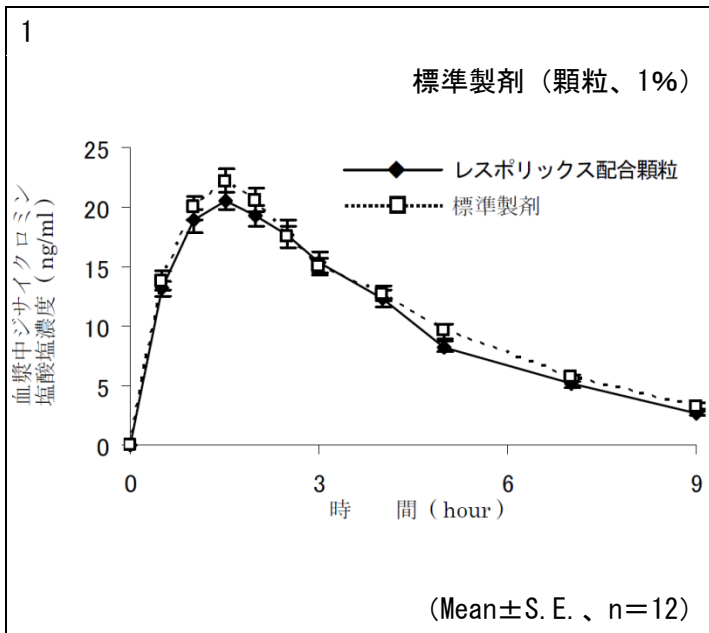
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

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】



【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) コランチル配合顆粒（製造販売元：共和薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年10月改訂、第13版）