

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	精製大豆油		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イントラリポス輸液 10%	大塚製薬工場
	2	イントラリポス輸液 20%（100mL）	大塚製薬工場
	3	イントラリポス輸液 20%（250mL）	大塚製薬工場
	4	イントラリポス輸液 20%（50mL）	大塚製薬工場
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 ¹⁾	該当しない		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	溶液中での安定性： 該当しない	
	液性(pH)	なし	
	光	光： 空気中に放置すると自動酸化を受け、過酸化物、アルデヒド、酸を生じ、また、重合して固化する。	
	その他	温度、湿度： 空気中に放置すると自動酸化を受け、過酸化物、アルデヒド、酸を生じ、また、重合して固化する。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	329 その他の滋養強壮薬		
規格単位	10%250mL1袋 20%50mL1袋 20%100mL1袋 20%250mL1袋		

【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	イントラリポス輸液 10%	大塚製薬工場	記載対象外	記載対象外		
2	イントラリポス輸液 20% (100mL)	大塚製薬工場				
3	イントラリポス輸液 20% (250mL)	大塚製薬工場				
4	イントラリポス輸液 20% (50mL)	大塚製薬工場				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【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】

記載対象外

【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) イントラリポス輸液 10% / 20% (製造販売元: 株式会社大塚製薬工場) 医薬品インタビューフォーム (2012年11月改訂、第7版)