製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ZE」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：16.10円 | 1錠：26.30円 |
| 成　分　名 | アンブロキソール塩酸塩 |
| 規　　　格 | 1錠中アンブロキソール塩酸塩45mg  |
| 薬効分類名 | 徐放性気道潤滑去痰剤 |
| 効能又は効果 | 下記疾患の去痰急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難 |
| 用法及び用量 | 通常、成人には1回1錠（アンブロキソール塩酸塩として45mg）を1日1回経口投与する。 |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース（粒）、ポビドン、クロスポビドン、ヒプロメロース、スクラロース、エチルセルロース、没食子酸プロピル、含水二酸化ケイ素、マクロゴール6000、D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料、バニリン、エチルバニリン、l-メントール |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ZE」白色（微黄白色～淡黄白色の斑点がある）・素錠（速放性顆粒及び徐放性顆粒を含有する口腔内崩壊錠） | 10.0 | 460 | 6.0 | ZE17 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ZE」は、「日局」溶出試験法（パドル法及び回転バスケット法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］溶出試験（試験液：水）　血中濃度比較試験（ヒト）[投与絶食・水あり投与（両剤ともに水で服用）] [絶食・水なし投与（標準製剤は水で服用）] [食後・水なし投与（標準製剤は水で服用）] |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |