
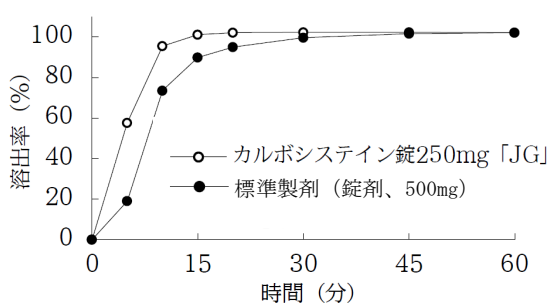


標準品との対比表

	後発品			標準品	
販売名	日本薬局方 L-カルボシステイン錠 カルボシステイン錠 250mg「JG」			日本薬局 L-カルボシステイン錠 ムコダイン®錠 250mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (日本ジェネリック株式会社)				
成分・含量	1 錠中 L-カルボシステイン 250.00mg を含有				
薬効分類	気道粘液調整・粘膜正常化剤				
薬 価	5.70 円／錠			8.50 円／錠	
薬 価 差	2.80 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	○下記疾患の去痰 上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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 ○慢性副鼻腔炎の排膿			
用法・用量	標準品と同一	カルボシステインとして、通常成人 1 回 500mg を 1 日 3 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。			
添加物	クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ			クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	カルボシステイン錠 250mg「JG」	 8.7mm 4.3mm 281.20mg		白色、円形の フィルムコーティング グ錠	カルボシステイン 250 JG
	標準品 250mg	8.6mm 4.5mm 約 280mg		白色 フィルムコーティング グ錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/75rpm)			生物学的同等性試験	
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、カルボシステイン錠 250mg「JG」は規定された溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、カルボシステイン錠 250mg「JG」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、500mg）と同等であると判定された。</p>			カルボシステイン錠 250mg「JG」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、カルボシステイン錠 500mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、カルボシステイン錠 250mg「JG」とカルボシステイン錠 500mg「JG」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考				
連絡先					