|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **ブロムヘキシン塩酸塩錠**  **4mg「クニヒロ」** | － |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | ブロムヘキシン塩酸塩 | |
| 規 格 | 1錠中にブロムヘキシン塩酸塩を4mg含有 | |
| 薬効分類 | 気道粘液溶解剤 | |
| 薬　　価 | 5.10円／錠 | － |
| 薬 価 差 | － | |
| 効能･効果 | 下記疾患の去痰  急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後 | |
| 用法･用量 | 通常成人には1回1錠（ブロムヘキシン塩酸塩として4mg）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。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 規制区分：なし  遮光した気密容器　室温保存 | |
| 使用期限 | 3年 | － |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム | － |
| 外 観 | 白色の素錠 | － |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | BRO104AHT-2    120mg　　　7.0mm　　　2.4mm | － |
| 識別コード | KSK104 | － |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：水）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。  ブロムヘキシン塩酸塩錠  4mg「クニヒロ」 | 血中濃度比較試験  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。  グラフ |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |