





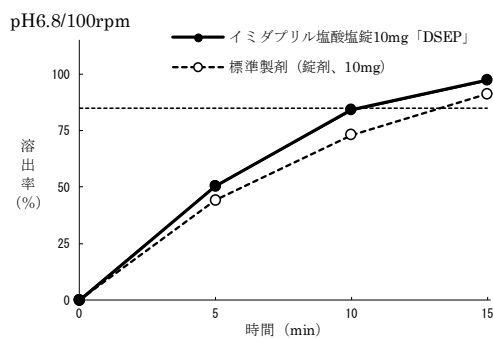
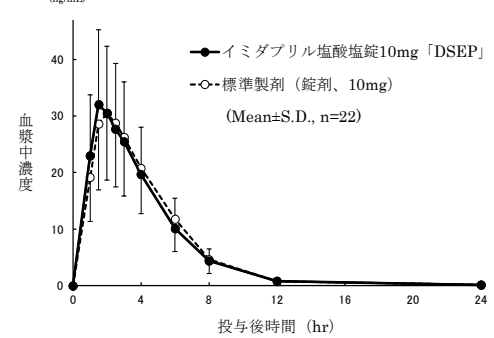


標準製剤との比較表(案)

		後発医薬品	標準製剤		
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商品名	イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		タナトリル錠10 (日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)		
薬価	32.80 円/錠		64.80 円/錠		
薬剤料の差	32.00円				
コード No.*)	2144008F3016		—		
成分名	イミダプリル塩酸塩				
規格	1錠中に日局イミダプリル塩酸塩10mgを含有				
添加物	乳糖水和物、トレハロース水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、硬化油、ステアリン酸マグネシウム		ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、マクロゴール6000		
薬効分類名	アンジオテンシン変換選択性阻害剤				
効能・効果	標準製剤と同じ	○高血圧症 ○腎実質性高血圧症			
用法・用量	標準製剤と同じ	通常、成人にはイミダプリル塩酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症、腎障害を伴う高血圧症又は腎実質性高血圧症の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。			
製品の性状		表面	裏面	側面	コード
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」				イミダプリル 10 DSEP
	薄いだいだい色・片面割線入り素錠	7.0	120.0	2.9	
タナトリル錠10					
白色・素錠	6.5	0.09g	2.6		
品質再評価	本剤は品質再評価公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目である。(医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>総合版)				
公的溶出試験	日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が85%以上であった。				
標準製剤との性等	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安定性(加速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安定性(無包装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加温[25℃、60%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
備考	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]				
担当者、連絡先	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH6.8(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。				