

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商 品 名	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「オーハラ」 (日本薬局方 サルボグレラート塩酸塩錠)		アンブラーグ錠50mg (日本薬局方 サルボグレラート塩酸塩錠)		
薬 価	17.90 円/錠		34.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差	16.20円				
コ ー ド No.*)	3399006F1018		—		
成 分 名	サルボグレラート塩酸塩				
規 格	1錠中日局サルボグレラート塩酸塩50mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クエン酸水和物、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク		
薬 効 分 類 名	5-HT ₂ ブロッカー				
効 能・効 果	標準品と同じ	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善			
用 法・用 量	標準品と同じ	サルボグレラート塩酸塩として、通常成人1回100mgを1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg 「オーハラ」				サルボグレラート 50 オーハラ
	白色・円形のフィルムコーティング錠	7.6	145.0	3.6	
アンブラーグ錠50mg					
白色・フィルムコーティング錠	6.6	90	3.0		
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。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方サルボグレラート塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上であった。				
標 準 品 と の 性 等	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「経口固形製剤の処方変更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類似していると判定された(詳細は備考欄)^{注)}。</p>		<p>「経口固形製剤の処方変更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断された^{注)}。</p>		
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、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°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25°C、75%RH、6ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr](開放)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH3.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 注) 処方変更に伴い、アンブラーグ錠50mgと同等性が確認されている旧処方製剤を標準品として生物学的同等性試験を実施した。				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード