

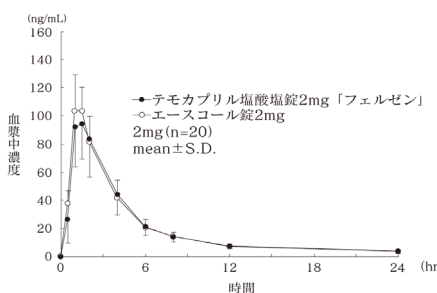
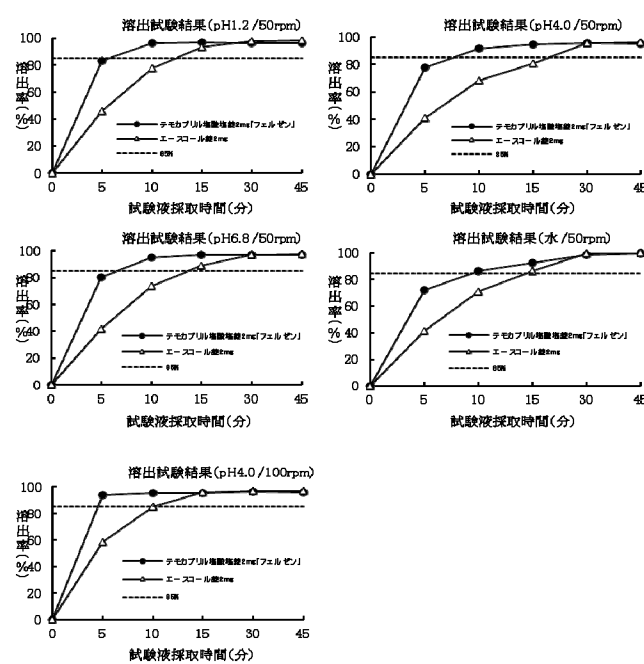


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」		エースコール錠2mg		
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ				
規格「一般名」	1錠中「テモカプリル塩酸塩」を2mg含有				
薬効分類	214 胆汁・腎排泄型ACE阻害剤				
薬価	17.10円／1錠		32.90円／1錠		
1錠薬価差	15.80円				
効能・効果	高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人には塩酸テモカプリルとして1日1回2～4mg経口投与する。ただし、1日1回1mgから投与を開始し、必要に応じ4mgまで漸次増量する。				
	【標準品と同じ】				
添加物	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸		ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法	室温保存 3年		室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」	 120mg 7.0mm 2.4mm		白色の片面割線入り素錠	FEL018
	標準品	 120mg 7.0mm 2.3mm		白色の片面割線入り素錠	
製剤特性	特になし				
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験		溶出試験		
	 <p>血漿中濃度比較試験</p> <p>(ng/mL)</p> <p>160 140 120 100 80 60 40 20 0</p> <p>0 6 12 18 24 (hr)</p> <p>時間</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg mean±S.D.</p>		 <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>100 80 60 40 20 0</p> <p>0 5 10 15 30 45</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg --- 8割</p> <p>溶出試験結果(pH4.0/50rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>100 80 60 40 20 0</p> <p>0 5 10 15 30 45</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg --- 8割</p> <p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>100 80 60 40 20 0</p> <p>0 5 10 15 30 45</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg --- 8割</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>100 80 60 40 20 0</p> <p>0 5 10 15 30 45</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg --- 8割</p> <p>溶出試験結果(pH4.0/100rpm)</p> <p>溶出率(%)</p> <p>100 80 60 40 20 0</p> <p>0 5 10 15 30 45</p> <p>試験液採取時間(分)</p> <p>● テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」 ○ エースコール錠2mg --- 8割</p>		
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。				
	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。				
備考					
担当者、連絡先					