製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | サルポグレラート塩酸塩錠100mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：28.60円 | 1錠：52.60円 |
| 成　分　名 | サルポグレラート塩酸塩 |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」サルポグレラート塩酸塩100mg |
| 薬効分類名 | 5-HT2ブロッカー |
| 効能又は効果 | 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 |
| 用法及び用量 | サルポ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。 |
| 添　加　剤 | D-マンニトール、結晶セルロース、クエン酸水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ |  |
| 製剤の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） | 識別コード・本体表示 |
| サルポグレラート塩酸塩錠100mg「三和」白色のフィルムコーティング錠 | 8.1 | 198.0 | 4.2 | SH100 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | サルポグレラート塩酸塩錠100mg「三和」は、「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。（オレンジブック総合版に掲載）生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]　　　　　 溶出試験（試験液：水）　　　　　　　　　　 血中濃度比較試験（ヒト）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |