



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
心臓選択性β遮断剤

# アテノロールドライシロップ10%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アテノロール		規格	10% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にアテノロール100mgを含有する白色の細粒である。					
添加物	アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、含水二酸化ケイ素、ケイ酸カルシウム、結晶セルロース、精製白糖、乳酸カルシウム水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	1996年3月15日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	室温保存。分包以外は開封後湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)		販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本邦ではじめてのドライシロップ剤である。</li> <li>・水に溶けやすい賦形剤を主に配合しており、水に溶かして服用する場合に調製しやすい。</li> <li>・主薬の苦味を軽減しており服用しやすい。</li> </ul>					

包装・容量	JANコード
60g (0.5g×120)	4987623100316
100g	4987623100330

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんし（乾燥剤入り）、紙箱に入れた状態〕	6ヵ月	性状 確認試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・アルミ分包品 （アルミ分包を紙箱に入れた状態）	36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	45℃	・アルミ袋入り 〔アルミ袋に充てんした状態（乾燥剤入り）〕 ・アルミ分包	3ヵ月	性状 溶出性 含量	1ヵ月で帯褐白色となった。その他の測定項目はいずれも規格値内であった。  3ヵ月で内面接触部分が黄褐色化し、プロッキングが認められた。含量は規格値内であった。
	光に対する安定性	1000 lx (144万 lx・hr)	・プラスチックシャーレに入れ蓋をしない状態	2ヵ月	性状 溶出性 含量	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・開封状態 （アルミ袋の封を開けた状態）	3ヵ月	性状 含量	

## 〈懸濁液の安定性〉

試験方法	試料液濃度	保存条件	保存期間	測定項目	結果
懸濁液の安定性試験	0.5g/10mL 〔アテノロールとして5mg/mL〕	室内散乱光下*（無色ガラス遠心沈殿管） 冷暗所（褐色ガラス遠心沈殿管）	7日間	性状 pH 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。

※）室内散乱光下 温度11.0～26.4℃、相対湿度14.0～29.6%、照度400 lx、1日照射時間10時間

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
心臓選択性β遮断剤

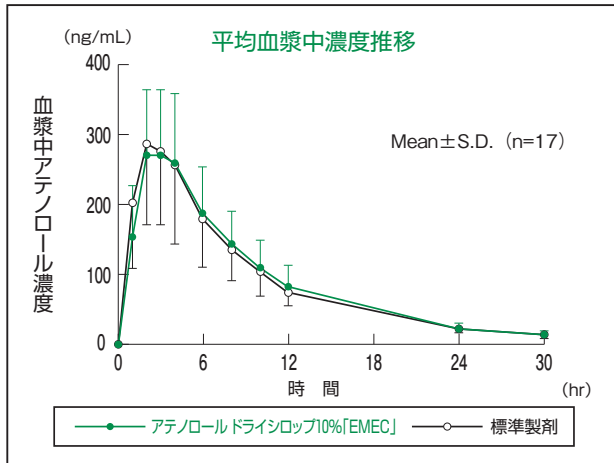
# アテノロールドライシロップ10%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性17名にクロスオーバー法にて本剤を0.5gと標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（それぞれアテノロールとして50mg）、絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC<sub>0-30hr</sub>及びC<sub>max</sub>について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤0.5gと標準製剤1錠(アテノロールとして50mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-30hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本 剤	2796.2 ± 808.9	308.86 ± 92.89	2.8 ± 0.8	6.97 ± 1.39
標準製剤	2763.6 ± 892.5	311.86 ± 118.93	2.9 ± 0.9	7.45 ± 2.71

(Mean ± S.D., n=17)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部アテノロールドライシロップに従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤の溶出挙動〉

### ●本剤の溶出挙動

