



劇薬（0.4g分包品を除く）  
処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
テオフィリン徐放性ドライシロップ

# テルバンス® DS20%

●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	テオフィリン	規格	20% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にテオフィリン200mgを含有する白色のドライシロップである。				
添加物	アラビアゴム、エチルセルロース、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、カルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、香料、サッカリンナトリウム水和物、酸化チタン、デキストリン、トモロコシデンプン、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール、マクロゴール6000、D-マンニトール				
承認年月日	2001年2月14日	薬価収載日	2001年7月6日	発売年月日	2001年8月23日
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。			薬価基準収載医薬品コード	2251001R1069
製造販売元	メディサ新薬(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ピーチ様の芳香が有り、味は甘く服用しやすい製剤である。</li> <li>・水への分散性が良好であり、水に溶かして服用する場合に調製しやすい製剤である。</li> <li>・粒度が安定し、粉塵量が少ないため、服用する時にむせにくい製剤である。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
80g (0.4g×200)	4987623102617
100g	4987623102624

## 〈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	・分包包装品 (アルミ箔でヒートシール包装したもの)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの項目とも変化は認められなかった。	
加速試験 - 相対比較試験	60℃・60%RH	・バラ包装品 (ポリエチレン瓶に充てんしたもの) ・分包包装品 (アルミ箔でヒートシール包装したもの)	4週間	性状 溶出性 含量	両包装形態の間で、いずれの項目とも差は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・分包包装品 (アルミ箔でヒートシール包装したもの)	36ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
		・バラ包装品 (ポリエチレン瓶に充てんしたもの)	36ヵ月			
苛酷試験	光に対する 安定性	1000lx (60万lx・hr)	・シャーレに約5mmの厚さ に入れた状態	25日	性状 溶出性 含量	性状で光曝露表面で褐変傾向*を認めたが、内部には変化がなく、含量低下はなく、また、不純物も認められなかったため、許容範囲内であると考えられる。また、若干の溶出率の増加がみられたが試験誤差範囲内である。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に本品を 1~2cmの厚さに入れて蓋 をしない状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの項目とも変化は認められなかった。

\*褐変傾向 対照品と比較しなければ分からない程度

## 〈懸濁液の安定性〉

試験方法	試料濃度	保存条件	保存期間	測定項目	結果
懸濁液の 安定性試験	・20mg/mL ・10mg/mL ・5mg/mL	室温	24時間*	性状 溶出性* 含量	性状、含量に変化は認められなかったが、経時的に溶出率の上昇傾向（1時間後に2%、8時間後に10%程度）が認められた。
	・10mg/mL	40℃			

\*溶出性については8時間まで測定。

劇薬 (0.4g分包品を除く)  
 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 テオフィリン徐放性ドライシロップ

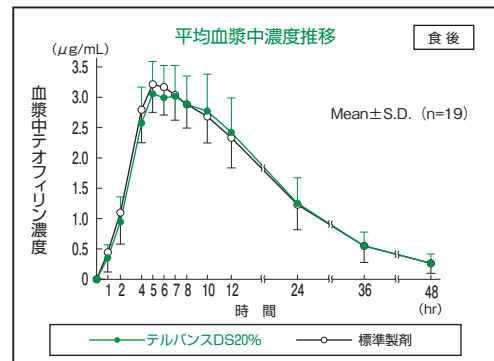
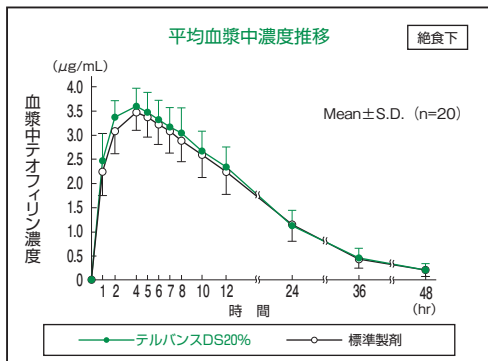
# テルバンス<sup>®</sup>DS20%

●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、健康成人男性にクロスオーバー法にて、絶食下又は食後に、本剤と標準製剤（同一成分含有ドライシロップ剤）を1g（テオフィリンとして200mg）を単回投与した。それぞれの薬物動態パラメータを比較した結果、AUC<sub>0-48hr</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。

### ●絶食下及び食後における本剤と標準製剤(同一成分含有ドライシロップ)を1g(テオフィリンとして200mg)投与時の平均血漿中濃度推移



絶食下	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	69.64 ± 12.50	3.70 ± 0.37	3.90 ± 1.59	10.05 ± 1.25
標準製剤	67.38 ± 13.51	3.52 ± 0.38	4.00 ± 1.03	9.65 ± 1.65

(Mean ± S.D., n=20)

食後	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (µg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	64.72 ± 14.68	3.34 ± 0.47	6.16 ± 2.14	10.41 ± 1.82
標準製剤	64.76 ± 14.84	3.32 ± 0.44	5.63 ± 1.67	10.51 ± 2.81

(Mean ± S.D., n=19)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部テオフィリン徐放ドライシロップに従い試験するとき、1時間後の溶出率が15~45%、3時間後の溶出率が40~70%、12時間後の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

