
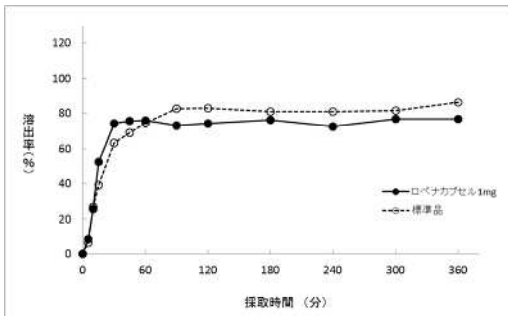
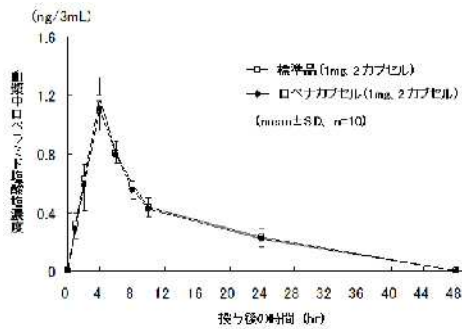


製品別比較表（標準製剤との比較）

	後 発 品	標 準 製 剤		
商 品 名	ロペナカプセル1mg			
販 売 会 社 名	堀井薬品工業株式会社			
規 格「一 般 名」	1カプセル中「ロペラミド塩酸塩」1mg含有			
薬 効 分 類 名	止瀉剤			
薬 価	6.9円/1カプセル	39.3円/1カプセル		
薬 価 差	32.4円			
効 能・効 果	下痢症 【標準製剤と同じ】			
用 法・用 量	ロペラミド塩酸塩として、通常、成人に1日1～2mgを1～2回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 【標準製剤と同じ】			
添 加 物	内容物：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ゼラチン、酸化チタン、ラウリル酸ナトリウム	(内容物中)トウモロコシデンプン、乳糖水和物、タルク、ステアリン酸マグネシウム (カプセル中)ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン		
規 制 区 分	—	—		
貯 法	室温保存	室温保存		
使 用 期 限	3年(容器に表示の使用期限内に使用すること)	包装に表示		
製 剤	商品名	外 観	性 状	識別コード
	ロペナカプセル 1mg	 カプセル号数：4号 長さ：14.2mm 質量：220mg	白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の散剤で、においはなく、味はわずかに苦い	LP250
	標準製剤		白色不透明の4号硬カプセル剤	
安 定 性 試 験 *後発品	最終包装製品を用いた長期保存試験（30℃、相対湿度65%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロペナカプセル1mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。			
同 等 性 資 料	溶出試験 試験条件：試験液 水 50回転/分 本剤と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。 	生物学的同等性試験 本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 		
連 絡 先	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL:06-6942-3487 FAX:06-6942-1505 〒540-0038 大阪市中央区内淡路町1-2-6			