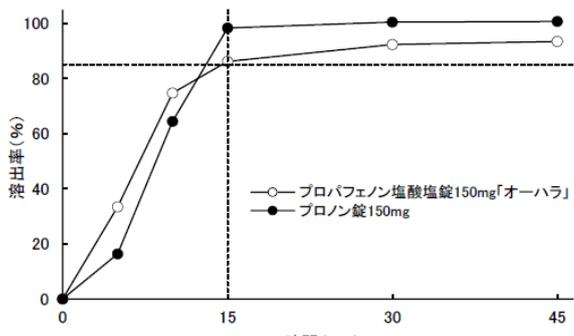
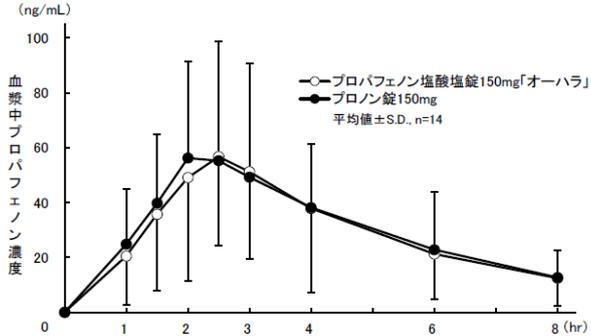


製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」 (日本薬局方 プロパフェノン塩酸塩錠)		プロノン錠150mg (日本薬局方 プロパフェノン塩酸塩錠)		
薬 価	15.00 円/錠		27.50 円/錠		
薬 剤 料 の 差	12.50円				
コ ー ド No.*)	2129006F1018		—		
成 分 名	プロパフェノン塩酸塩				
規 格	1錠中日局プロパフェノン塩酸塩150mgを含有				
添 加 物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、結晶セルロース、メチルセルロース、タルク、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン		
薬 効 分 類 名	不整脈治療剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合 頻脈性不整脈			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはプロパフェノン塩酸塩として1回150mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」 白色・フィルムコーティング錠				OH141
	プロノン錠150mg 白色・フィルムコーティング錠				
	8.1	185	3.7		
	8.6	0.22g	4.0		
品 質 再 評 価	本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集<オレンジブック>No.9(平成13年7月版)に掲載されている。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方プロパフェノン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された(詳細は備考欄)。</p>		 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、崩壊試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]				全て変化なし。
	曝光[総照射量:60万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]				全て変化なし。
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード

①、①

2024.4