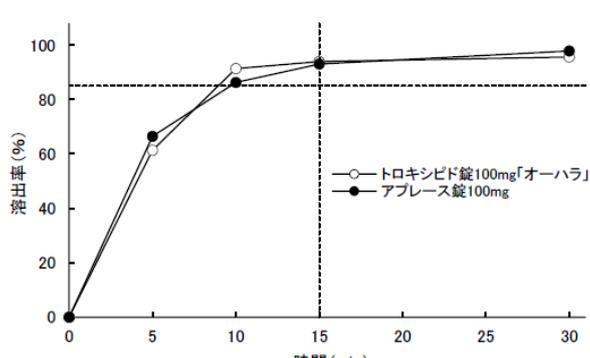
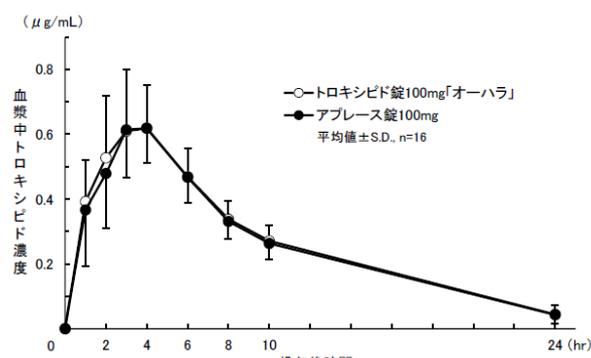


製品別比較表(案)

	後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社			
商 品 名	トロキシピド錠100mg「オーハラ」 (日本薬局方 トロキシピド錠)	該当なし		
薬 価	6.40 円/錠	— 円/錠		
薬 剤 料 の 差	— 円			
コ ー ド No.*)	2329015F2146	—		
成 分 名	トロキシピド			
規 格	1錠中に日局トロキシピド100mgを含有			
添 加 物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール1500、酸化チタン	—		
薬 効 分 類 名	胃炎・胃潰瘍治療剤			
効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> 胃潰瘍 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 			
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはトロキシピドとして1回100mg(錠剤1錠)を1日3回食後に経口投与する。 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)	
	トロキシピド錠100mg「オーハラ」	トロキシピド錠100mg		トロキシ100
	白色・フィルムコーティング錠	7.1	140	3.5
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.6(平成12年10月版)に掲載されている。			
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方トロキシピド錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が70%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、崩壊試験、定量、硬度	着色(白色→黄色)。その他は変化なし。
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			着色(白色→黄色)。その他は変化なし。
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放)]			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

2025.4