製品別比較表(標準品との比較)

	後 発 品			標準品		
商 品 名	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」			ミオナ―ル錠 50mg		
会 社 名	日新製薬株式会社					
薬 価	5. 90 円			9. 50 円		
1 錠薬価差	3.6			0円		
成 分 名		薬局方 エ	ペリゾン塩酸塩			
規格	1錠中に日本薬局方エペリゾン塩酸塩 50mg を含有					Î
薬効分類名	鎮けい剤					
効能・効果	下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症(脳・脊髄腫瘍を含む) 外傷後遺症(脊髄損傷、頭部外傷)、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊 小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患					症、脳性小児麻痺、脊髄
用法・用量	通常成人には1日量として3錠(エペリゾン塩酸塩として150mg)を3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。					
添加物	結晶セルロース、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、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン、沈降炭酸カルシウム、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、カルナウバロウ			イ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリ		
規制区分貯 法	処方箋医薬品 気密容器に保存 3年			処方箋医薬品 室温保存 錠 PTP 包装は外箱開封後、光を遮り 保存すること(変色することがある)。錠バラ包 装は開栓後、光を遮り湿気を避けて保存するこ と(変色することがある)。 3年		
製品の性状	直径(mm)			厚さ(mm)	重量(mg)	外形
	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」 白色の糖衣錠		7.3	3. 9	140	NS II
	標準品(錠剤、50mg) 白色の糖衣錠		7.5	4. 2	162	
品質再評価	品質再評価終了					
標準品との同等性	 溶出試験(試験液:水 50rpm) 120 100 (多6) 附 60 田野 40 20 日本 100 日本 100			<u>血中濃度比較試験(ヒト、空腹時)</u> 14 12 (TI 10 10 8 8 10 9 14 12 0 10 14 12 0 10 16 標準製剤(総剤、50mg) Mean±S.D., n=14 17 18 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19		
担当者、連絡先						