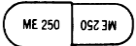
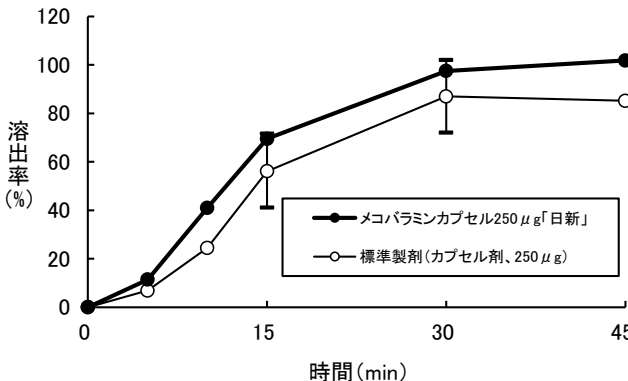


製品別比較表（標準品との比較）

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	メコバラミンカプセル 250 μ g「日新」	コバメチンカプセル 250（薬価削除）			
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	5.70 円				
1カプセル薬価差					
成 分 名	日本薬局方 メコバラミン				
規 格	1カプセル中に日本薬局方メコバラミン250 μ gを含有				
薬 効 分 類 名	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く。）				
効 能 ・ 効 果	末梢性神経障害				
用 法 ・ 用 量	通常、成人は1日6カプセル（メコバラミンとして1日1,500 μ g）を3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢及び症状により適宜増減する。				
添 加 物	内容物に乳糖水和物、結晶セルロース、タルク、トウモロコシデンプン カプセル本体にラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン、黄色5号、赤色3号、青色1号				
規 制 区 分 法	— 室温保存（光に不安定なので遮光して保存すること） 3年				
製 品 の 性 状		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	<u>メコバラミンカプセル 250μg「日新」</u> キャップが深紅色不透明、ボディが淡桃色不透明の硬カプセル剤で、内容物は淡桃色の粉末である。	—	—	175	 4号カプセル
品 質 再 評 価	品質再評価終了				
標 準 品 と の 同 等 性	<p>溶出試験（試験液：水 50rpm）</p>  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。</p>				
担 当 者、連 絡 先					

2021年4月