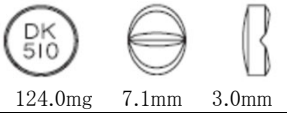
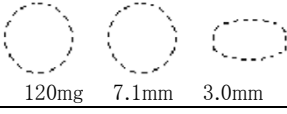
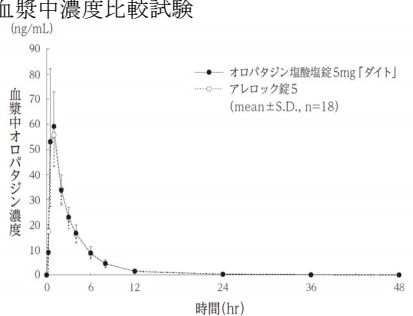
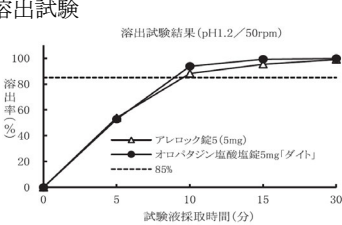
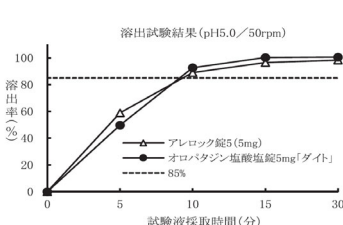
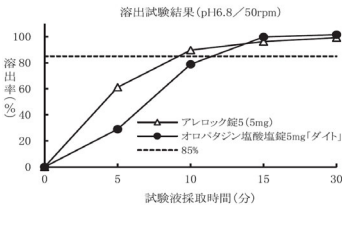
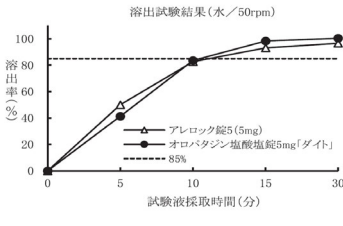
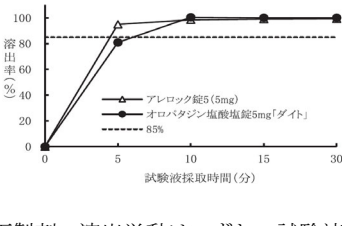


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

後発品		標準品		
商品名	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ダイト」	アレロック錠5		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社			
規格「一般名」	1錠中「オロパタジン塩酸塩」を5mg含有			
薬効分類	449 アレルギー性疾患治療剤			
薬価	10.40円/1錠	20.70円/1錠		
1錠薬価差	10.30円			
効能・効果	成人:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒 【標準品と同じ】			
用法・用量	成人:通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児:通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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6000、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄	黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース(置換度タイプ:2910)、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000		
規制区分	-			
貯法・使用期限	密閉容器、室温保存 3年		室温保存 3年	
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ダイト」	 124.0mg 7.1mm 3.0mm	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠	DK510
標準品	 120mg 7.1mm 3.0mm	淡黄赤色の割線入りフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験 	溶出試験 溶出試験結果(pH11.2/50rpm)  溶出試験結果(pH5.0/50rpm)  溶出試験結果(pH6.8/50rpm)  溶出試験結果(水/50rpm)  溶出試験結果(pH11.2/100rpm) 		
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。	両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。		
備考				
担当者、連絡先				