

製品別比較表

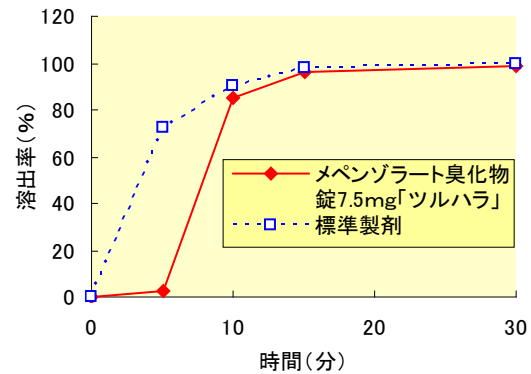
2020年4月改訂

製品名	メペンゾラート臭化物錠 7.5mg「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	5.7円/錠
薬効分類名	自律神経剤/123	
組成	1錠中メペンゾラート臭化物 7.5mg 含有	
性状	淡褐色糖衣錠である。 直径：約 7.0mm 厚さ：約 4.3mm 重量：約 150mg	淡紅白色フィルムコート錠 直径：約 6.1mm 厚さ：約 2.9mm 重量：約 93mg
添加物	黄色5号、乳糖水和物、結晶セルロース、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、マクロゴール6000、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、白糖、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、カルボキシメチルスターチナトリウム、カルナウバロウ	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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、三二酸化鉄、カルナウバロウ
効能・効果	過敏大腸症（イリタブルコロン）	
用法・用量	通常成人には1回2錠（メペンゾラート臭化物として15mg）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。	

標準剤との同等性

メペンゾラート臭化物錠 7.5mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「メペンゾラート臭化物錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.17 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）
試験液：水
回転数：50回転
規定時間：15分
溶出率：80%



両剤の溶出挙動は同等であった。

家兎10羽に各10錠をクロスオーバー法によって強制経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。

