

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ジフェニドール塩酸塩錠 25 mg 「ツルハラ」	標準品												
会社名	鶴原製薬株式会社													
薬価	5.7 円 / 錠	10.9 円 / 錠												
薬効分類名	鎮量剤 / 133													
組成	1 錠中ジフェニドール塩酸塩 25mg 含有													
性状	類白色の糖衣錠である。 直径：約 7.0mm 厚さ：約 4.6mm 重量：約172mg	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠である。 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.2mm 重量：約134mg												
添加物	黄色4号 (タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、L-酒石酸水素カリウム、結晶セルロース、カルメロース、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、白糖、タルク、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、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、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、酒石酸水素カリウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、カルメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄												
効能・効果	内耳障害にもとづく“めまい”													
用法・用量	通常成人 1回 1～2錠 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。													
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「ジフェニドール塩酸塩錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 28掲載) 試験液:水、回転率:毎分50回転、第2法、 規定時間:30分、溶出率:85%以上</p> <table border="1"> <caption>溶出試験結果の推定値</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>80</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>85</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>		時間(分)	ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	10	80	85	30	85	85
時間(分)	ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)												
0	0	0												
10	80	85												
30	85	85												