
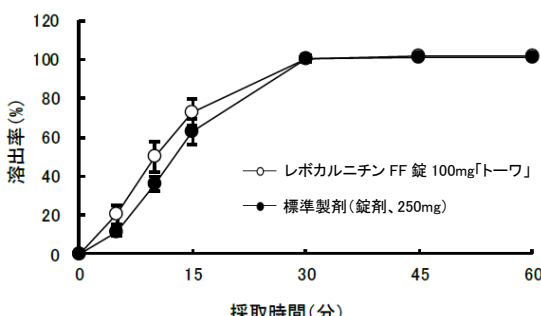


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」		エルカルチン®FF 錠 100mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中レボカルニチン 100mg を含有			
薬効分類	レボカルニチン製剤			
薬 価	34.90 円／錠		60.70 円／錠	
薬 価 差	25.80 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	カルニチン欠乏症		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人には、レボカルニチンとして、1 日 1.5～3g を 3 回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 通常、小児には、レボカルニチンとして、1 日体重 1kg あたり 25～100mg を 3 回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。		
添加物	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロース Na、ステアリン酸 Mg、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク		ケイ酸カルシウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン、グリセリン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」	 8.2mm 3.8mm 200.4mg		白色の フィルムコーティング錠
	標準品			
	100mg	7.4mm 4.1mm 約 192mg		白色の フィルムコーティング錠
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)			生物学的同等性試験
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、250mg）と同等であると判定された。</p>			レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」とレボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。
	備考			
連絡先				