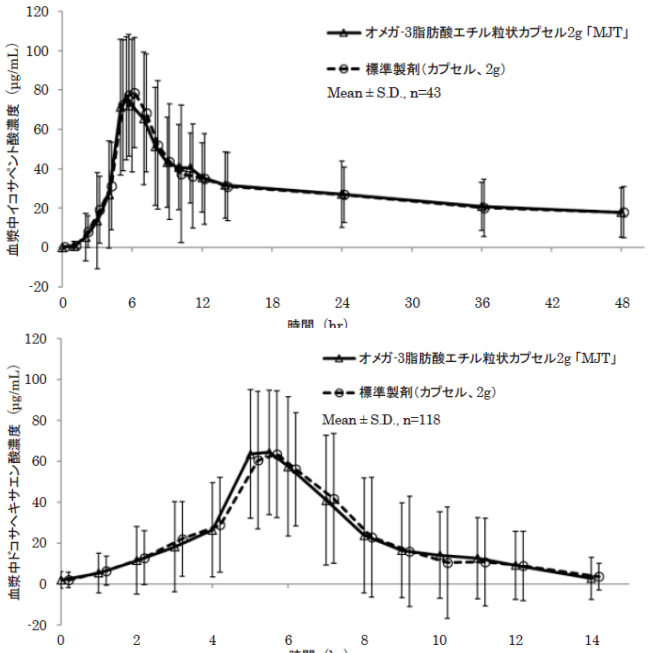


標準品との対比表

	後発品		標準品
販売名	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「MJT」		ロトリガ [®] 粒状カプセル 2g
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (森下仁丹株式会社)		
成分・含量	1 包中オメガ-3 脂肪酸エチル 2g を含有		
薬効分類	EPA・DHA 製剤		
薬 価	82.10 円／包		161.00 円／包
薬 価 差	78.90 円／包		
効能・効果	標準品と同一	高脂血症	
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはオメガ-3 脂肪酸エチルとして 1 回 2g を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により 1 回 2g、1 日 2 回まで増量できる。	
添加物	d-α-トコフェロール、香料、大豆レシチン カプセル本体：ゼラチン、無水クエン酸、白糖、ペクチン		d-α-トコフェロール、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液
製 剤	販売名	性 状	識別コード(分包)
	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「MJT」	無色～淡黄褐色透明 軟カプセル 直径約 4mm の球形	MJT 091
	標準品	無色～淡黄色透明 軟カプセル 直径約 4mm の球形	
標準製剤との 同等性	溶出試験		生物学的同等性試験(健康成人男性、食直後)
	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「MJT」と標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、オメガ-3 脂肪酸エチルの溶解度が低いため、溶出挙動の類似性の判定を行うことはできなかった。よって、両製剤間の差を判定するために崩壊試験により比較を行った。その結果、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「MJT」と標準製剤はともにいずれの試験液においても 15 分以内に崩壊し、製剤間の差はないと判断した。		
	備考		
連絡先			