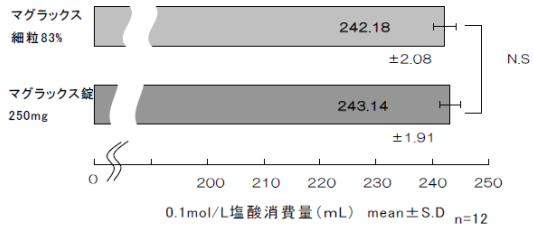


製品別比較表(標準品との比較)

	後発品	標準品		
商品名	マグラックス細粒 83%	一般名：酸化マグネシウム (250mg錠剤)		
販売会社名	吉田製薬株式会社	吉田製薬株式会社		
規格「一般名」	1g 中日局方酸化マグネシウム 833mg 含有	1錠 中日局酸化マグネシウム 250mg 含有		
薬効分類	制酸・緩下剤			
薬 価	14.20 円/g	5.70 円/錠		
効能・効果	下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） 便秘症 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 【標準品と同じ】			
用法・用量	制酸剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。 緩下剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。 【標準品と同じ】			
添加物	クロスポビドン、結晶セルロース、メチルセルロース、ヒプロメロース	カルメロースカルシウム、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース		
規制区分 貯 法	普通薬 室温保存 3年	普通薬 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 [※]
	マグラックス 細粒 83%	—	白色の粒	YO ML 024 (0.24g) YO ML 036 (0.36g) YO ML 04 (0.4g) YO ML 048 (0.48g) YO ML 06 (0.6g) YO ML 08 (0.8g) YO ML 12 (1.2g)
	標準品 マグラックス錠 250mg	 (300mg 8mm 4mm)	白色の素錠	YO MG 2
製剤特性 *後発品	白色の粒			
安定性 (無包装) *後発品	温度、湿度 (40℃ 75%RH 6ヶ月) [分包品：アルミラミネートフィルム バラ：ポリエチレン容器]		性状 : 適合 確認試験 : 適合 乾燥減量 : 適合 定量 : 適合	

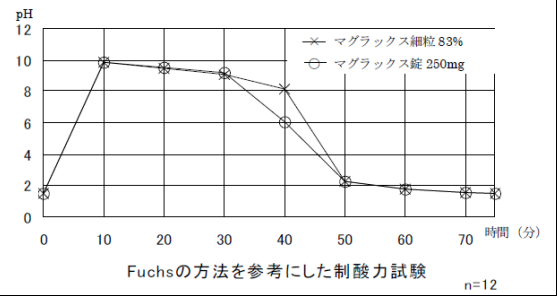
薬物動態
(生物学的
同等性)

制酸力試験



両製剤の制酸力は同等と判定された。

Fuchsの方法を参考にした制酸力試験



担当者、連絡先

吉田製薬株式会社 学術部 連絡先：03(3381)2004