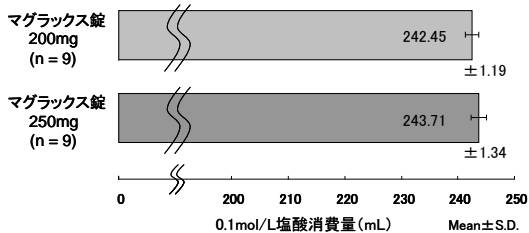


製品別比較表(標準品との比較)

	後発品	標準品		
商品名	マグラックス錠 200mg	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」	1錠中日局酸化マグネシウム 200mg 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	5.70 円/錠	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	カルメロースカルシウム、クロスボビドン、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	カルメロースカルシウム、クロスボビドン、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*
	マグラックス錠 200mg	 (240mg 7.5mm 3.7mm)	白色の素錠	YO MG 3
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	白色の素錠			
安定性 (無包装) *後発品	温度、湿度 (40℃ 75%RH 3ヶ月 [無包装])		外観:部分黄変 崩壊時間:27分34秒(規格内)	
	温度、湿度 (25℃ 75%RH 6ヶ月 [無包装])		外観:変化なし 崩壊時間:3分38秒(規格内) 含量:98.8%(規格内)	
安定性(粉碎) *後発品	20～26℃、17～38%RH 30日間 [開放]		外観:変化なし 含量:100.1%(規格内)	

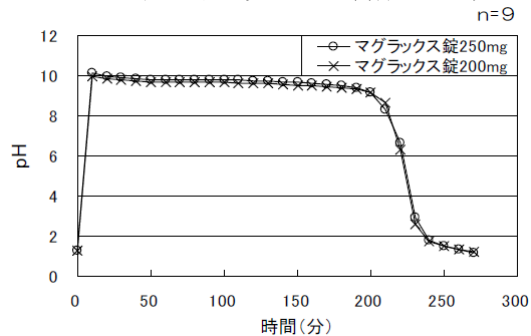
薬物動態
(生物学的
同等性)

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



両製剤の制酸力は同等と判定された。

担当者、連絡先

吉田製薬株式会社 學術部 連絡先：03(3381)2004