

リタロクス懸濁用配合顆粒  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## リタロクス懸濁用配合顆粒と標準製剤との制酸力試験

### 1. 緒言

制酸作用を有するリタロクス懸濁用配合顆粒と標準製剤の制酸力に関する同等性をみるために“Fuchsの変法 (in vitro)”による制酸力試験を行った。

### 2. 実験方法

リタロクス懸濁用配合顆粒  
標準製剤

第1液 50mL を、スターラーバーの入ったビーカーへ加え、37℃の恒温槽の中で攪拌する。このビーカーに試料 1g を加え、10分後から第1液を定流量ポンプで1分間に 2mL の割合でビーカーへ滴下する。また試験中は試験液の温度を 37℃に保つようにする。試料を添加してから、試験液の pH が 3.0 になるまでの時間 (分) を試験値とし、経時的に各 pH を測定した。

### 3. 結果

両製剤について試料添加後 10 分～120 分までの 15 分間隔における各 pH 値を測定して t 検定を行い、2 群間の有意差の有無を調べた。その結果、それぞれ 1.622、0.522、0.603、0.603、0.779、0.632、0.225、0.921 となり、 $t_{0.05(16)}=2.120$  に比して小さかった。よって、両製剤間において制酸力に有意差は認められず、生物学的同等性を保証するものであった

