

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	アズレン錠 2mg 「ツルハラ」	標準品															
販売会社名	鶴原製薬株式会社																
薬価	5.1 円/錠	5.9 円/錠															
薬効分類名	消化性潰瘍用剤 / 232																
組成	1 錠中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 2 m g 含有																
性状	わずかにハッカ臭を有する淡青色の錠剤である。 直径：約 9.0mm 厚さ：約 3.5mm 質量：約 305mg	淡青色の錠剤である。 直径： 10.0mm 厚さ： 3.2mm 重量： 335mg															
添加物	結晶セルロース、炭酸水素ナトリウム、 <u>合成ケイ酸アルミニウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルスターチ</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ポビドン</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ハッカ油</u>	炭酸水素ナトリウム、乳糖水和物、バレイシヨデンプン、結晶セルロース、1-メントール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム															
効能・効果	【内服】 下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃潰瘍、胃炎 【含嗽】 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷																
用法・用量	【内服】 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人 1 回 2 m g を 1 日 3 回食前に経口投与する。この際、1 回量を約 1 0 0 m L の水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 【含嗽】 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1 回 4 ～ 6 m g を、適量（約 1 0 0 m L）の水又は微温湯に溶解し、1 日数回含嗽する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。																
標準製剤との同等性 溶出試験																	
日本薬局方外医薬品規格第三部「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物」の判定基準に適合した。 （オレンジブック No.8 掲載） 試験液：水、回転率：毎分 50 回転、第 2 法、規定時間：15 分、溶出率：85%以上																	
<table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>溶出試験結果の表</caption> <thead> <tr> <th>時間 (分)</th> <th>アズレン錠2mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準品 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>			時間 (分)	アズレン錠2mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)	0	0	0	5	100	100	10	100	100	15	100	100
時間 (分)	アズレン錠2mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)															
0	0	0															
5	100	100															
10	100	100															
15	100	100															