

製品別比較表

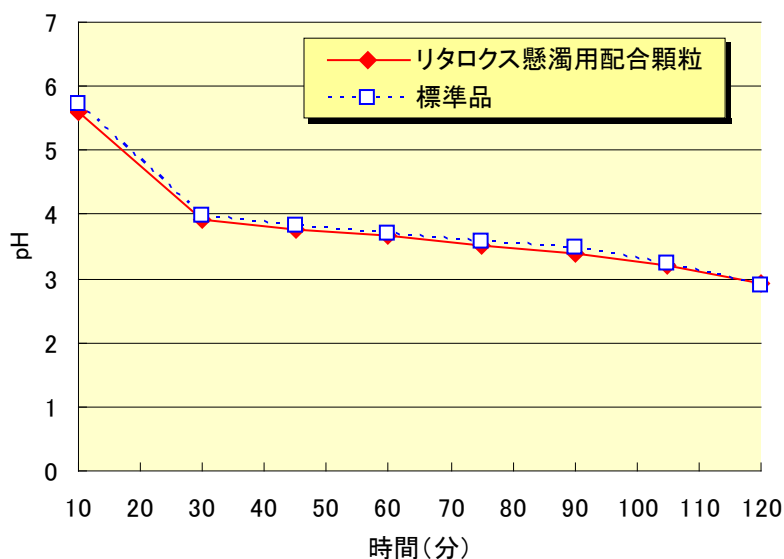
2020年4月改訂

製品名	リタロクス懸濁用配合顆粒	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.5円/1g	15円/1g
薬効分類名	制酸剤/234	
組成	1g中乾燥水酸化アルミニウムゲル 448mg (酸化アルミニウムとして 224mg)、 水酸化マグネシウム 400mg 含有	
性状	白色の顆粒状で、におい及び味はない。 本品は1包 1.2g の分包品もある。	白色の顆粒状
添加物	<u>トウモロコシデンプン</u> 、カルメロースカルシウム、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u>	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム
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、上部消化管機能異常	
用法・用量	通常成人には1日 1.6g~4.8g を数回に分割し、本品 1g に対し用時約 10mL の水に懸濁して経口投与するか、または、そのまま経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	

標準製剤との同等性

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

第1液 50mL 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。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。



pH が 3.0 になるまでに要した時間はリタロクス懸濁用配合顆粒 で 116.3 分、標準品で 114.9 分で、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。