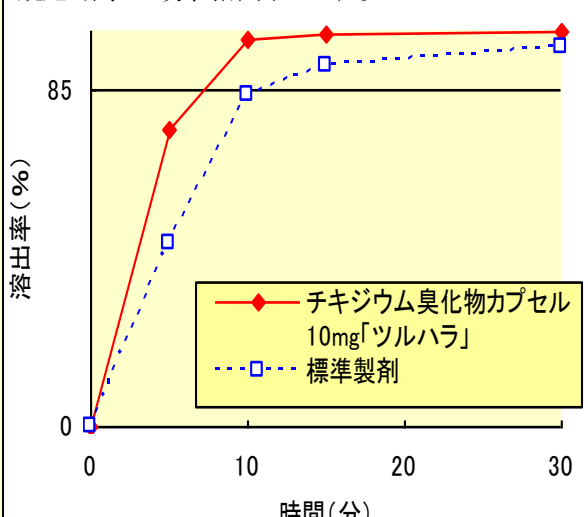
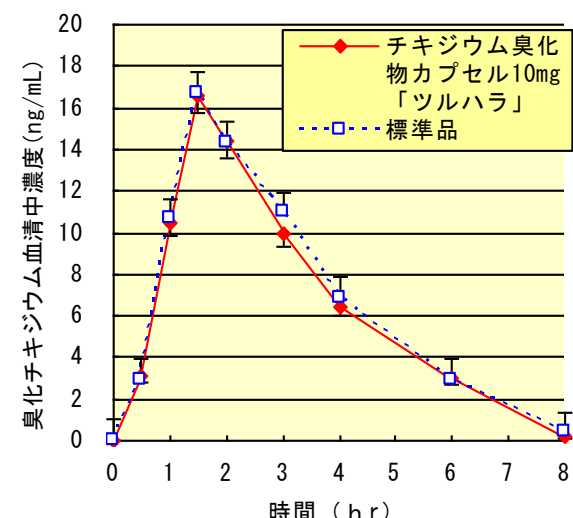


製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	チキジウム臭化物カプセル 10mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円 / 1 カプセル	12.2 円 / 1 カプセル
薬効分類名	自律神経剤 / 123	
組成	1 カプセル中チキジウム臭化物 10 mg 含有	
性状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の4号硬カプセル剤で識別記号はTSU 388 及び10mg である。内容物は白色の粉末でにおいはなく味は苦い。	白色 (キャップ, ボディ) の5号硬カプセル剤 味: なし, におい: なし
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素 [カプセル本体中] ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ステアリン酸マグネシウム [カプセル本体中] ゼラチン, ラウリル硫酸ナトリウム
効能・効果	下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、過敏性大腸症候群、胆のう・胆道疾患、尿路結石症	
用法・用量	チキジウム臭化物として、通常成人1回5~10mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「チキジウム臭化物カプセル」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 17掲載) 試験液: 水、回転率: 毎分50回転、第2法、規定時間: 30分、溶出率: 85%以上</p>  <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>健康成人男子12名に各2カプセルずつ(チキジウム臭化物として20mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p>  <p>(mean ± S. E.、n=12)</p>