

炭カル錠「タイヨー」500の 生物学的同等性試験 (制酸力の比較並びに制酸力持続試験)

試験実施期間:平成11年12月25日～平成12年2月29日

1. 試験目的

炭カル錠「タイヨー」500は、沈降炭酸カルシウムを主成分とする経口制酸剤である。

今回、これらの生物学的同等性試験を実施した。すなわち、旭化成工業製の炭カル錠を標準製剤として制酸力試験における制酸力の比較並びに制酸力持続試験における制酸力持続時間の比較を行ったので報告する。

2. 試験方法

1) 制酸力試験

日局制酸力試験法及び日局pH測定法に従って試験を行った。すなわち、製剤20錠以上をとり、その重量を精密に量り、1日服用量当たりの平均重量を算出した。乳鉢を用いて粉末とし、全量を42号(355 μ m)ふるいを通させて均一に混合し、試料とした。試料約5mgを精密に量り、200mLの共栓フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸100mLを正確に加え、密栓して37 \pm 2 $^{\circ}$ Cで1時間振り混ぜた後、ろ過した。ろ液50mLを正確に量り、過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(終点はpH3.5)した。同様の方法で空試験を行い、次式により1日服用量に対応する0.1mol/L塩酸消費量(mL)を算出し、制酸力とした。

$$\text{制酸力(mL, 0.1mol/L塩酸消費量/1日服用量)} = (b-a) \times f \times 2 \times t/s$$

a: 0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

b: 空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

f: 0.1mol/L水酸化ナトリウム液のファクター

t: 製剤の1日服用量(mg)

s: 試料の量(mg) (aが20～30になるように採取する)

2) 制酸力持続試験

Fucks法及び日局胃腸薬のpH試験法に従って試験を行った。すなわち、製剤20錠以上をとり、その重量を精密に量り、1日服用量当たりの平均重量を算出した後、粉末とし、試料とした。ファクター1.000の0.1mol/L塩酸50mLに対応する0.1mol/L塩酸の容量を正確に量り、100mLのビーカーに入れ、マグネチックスターラー及びマグネチックスターラー回転子(長さ35mm, 径8mm)を用い、1分間に約300回転の割合でかき混ぜ、液温を37 \pm 2 $^{\circ}$ Cに保って試験を行った。試験開始前のpHをpH測定法により測定した後、試料の1日服用量を精密に量って加え、10分後のpHを測定した。測定後直ちに1mol/L塩酸2mLを加え、再び10分後にpHを測定した。同様に10分毎にpH測定と1mol/L塩酸2mLの滴下を繰り返し、試験開始前のpHになるまで続けた。

3. 試験結果

(1) 制酸力試験

試験製剤(炭カル錠「タイヨー」500)及び標準製剤(炭カル錠)の平均制酸力を次表に示す。

試験製剤(炭カル錠「タイヨー」500)及び標準製剤(炭カル錠)の制酸力はいずれも約200mLであった。また、試験製剤はいずれも標準製剤と有意差を認めなかった。

表 試験製剤及び標準製剤の制酸力

検体	平均制酸力±C.V. (mL)
炭カル錠「タイヨー」500	199.70±0.38
炭カル錠	199.50±0.43

(2) 制酸力持続試験

試験製剤(炭カル錠「タイヨー」500)及び標準製剤(炭カル錠)の平均制酸力持続時間を次表に示す。

試験製剤(炭カル錠「タイヨー」500)及び標準製剤(炭カル錠)の平均制酸力持続時間は、いずれも80分であった。また、試験製剤はいずれも標準製剤と有意差を認めなかった。

表 試験製剤及び標準製剤の制酸力

検体	時間(分)									
	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
炭カル錠「タイヨー」500	1.06	6.09	6.04	0.63	6.05	5.98	5.81	5.73	5.56	1.79
	0.85	0.46	1.23	0.91	1.19	1.88	1.00	1.14	1.82	2.05
炭カル錠	1.06	6.05	6.03	6.01	6.05	5.98	5.83	5.84	5.59	1.82
	0.72	0.55	0.60	1.02	1.26	1.17	1.69	2.17	2.01	1.19

上段の数値は平均pH, 下段の数値はC.V.を示す。

4. 結論

炭カル錠「タイヨー」500と炭カル錠(旭化成)の生物学的同等性を制酸力試験, 制酸力持続試験において比較検討した結果, いずれの実験項目においても同等の作用が認められた。以上の結果から, 両製剤は生物学的に同等であると判断された。