2.3　品質に関する概括試料

申請医薬品の販売名、剤形等は以下の通りである。

販売名	マグミット錠１００ｍｇ
原薬の一般名	酸化マグネシウム
企業名	マグミット製薬株式会社
剤形	錠剤（素錠）
含量	酸化マグネシウムとして 100 mg
投与経路	経口
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（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） 便秘症 尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防

2.3.S　原薬

(1) 名称

一般名　：酸化マグネシウム

化学名　：Magnesium Oxide

(2) 構造

化学式　：MgO

分子量　：40.30

(3) 一般特性

外観　　：白色の粉末又は粒で、においはない。

溶解性　：水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
　　希塩酸に溶ける。

融点　　：2800℃

沸点　　：3600℃

比重　　：3.7 g/cm^3

吸湿性　：空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

2.3.P　製剤

(1)　組成・性状

販売名	マグミット錠１００ｍｇ
成分・含量	酸化マグネシウム　100mg
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、アセスルファムカリウム
性状	白色・円形の素錠

(2)　安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	40℃/75%RH 遮光	PTP＋アルミピロー	12 ヵ月	変化なし （試験継続中）
	40℃/75%RH 遮光	ポリエチレンボトル	12 ヵ月	変化なし （試験継続中）
加速試験	25℃/60%RH 遮光	PTP＋アルミピロー	6 ヵ月	変化なし
	25℃/60%RH 遮光	ポリエチレンボトル	6 ヵ月	変化なし