

ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」 の
溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ファモチジン OD 錠 20mg「YD」（ファモチジン製剤）について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ファモチジン OD 錠 20mg「YD」は規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ファモチジン OD 錠 20mg「YD」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号

※2)：pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液）/50rpm

pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液）/50rpm 及び水/50rpm

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

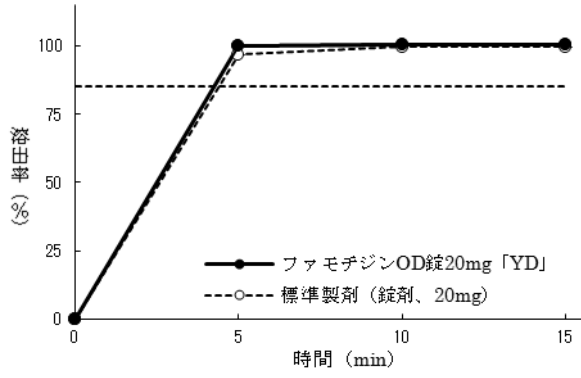
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ファモチジン OD 錠 20mg「YD」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

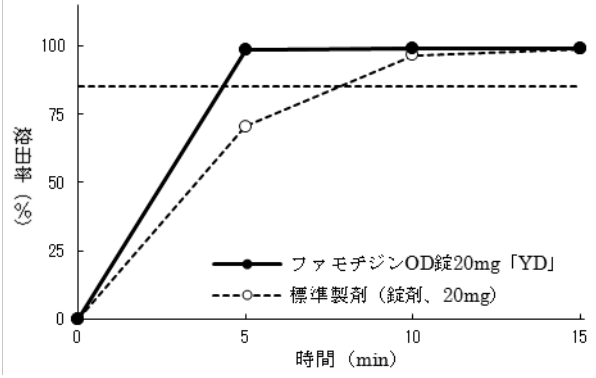
試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ファモチジン OD 錠 20mg「YD」の溶出条件)
		ファモチジン OD 錠 20mg「YD」	標準製剤 (錠剤、20mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	100.5	99.7	0.8	適 ≥85%又は±15%
	pH5.0	15	99.1	99.0	0.1	
	pH6.8	15	100.5	105.4	4.9	
	水	15	102.3	94.5	7.8	

(溶出曲線)

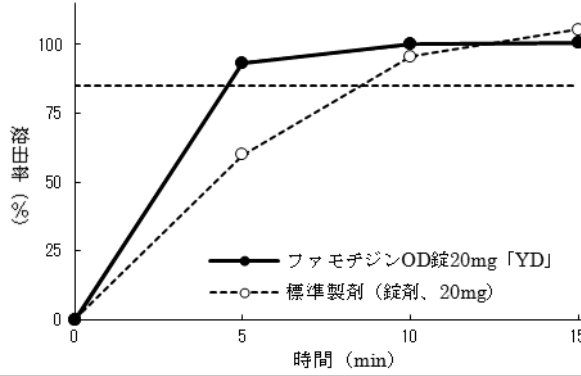
pH1.2/50rpm



pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm

