

# ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 の溶出試験に関する資料

## 【概要】

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

## 【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」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

### 試験条件

試験液量・温度 : 900 mL、37±0.5℃  
試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液  
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液  
水 日本薬局方精製水  
回転数 : 50 回転 pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
100 回転 pH6.8

## 【試験結果】

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

溶出挙動における同等性（ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 と標準製剤の平均溶出率の比較）

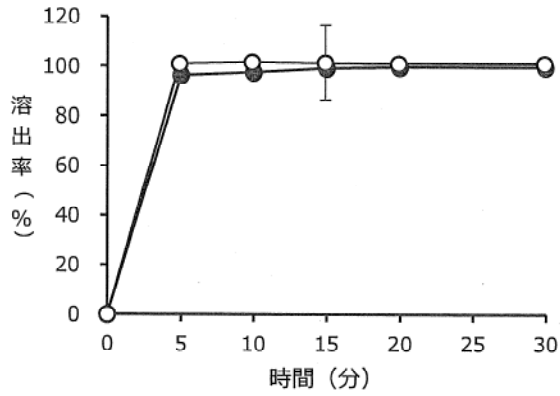
試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (OD 錠 10 mg)	ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	15 分	101.4	99.2	適合
	pH5.0	15 分	102.6	99.7	適合
	pH6.8	15 分	100.0	96.2	適合
	水	15 分	92.0	96.5	適合
100 回転	pH6.8	15 分	98.1	101.1	適合

\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

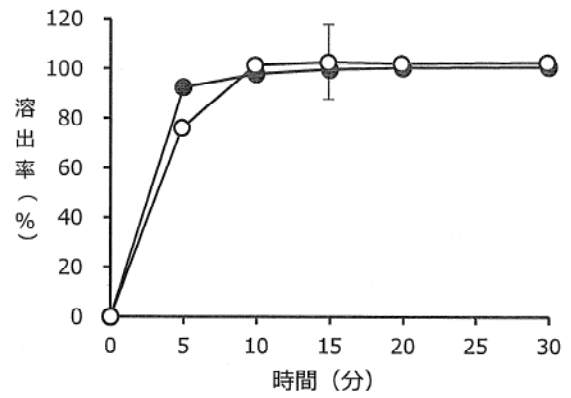
(n=12)

# ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 の溶出試験に関する資料

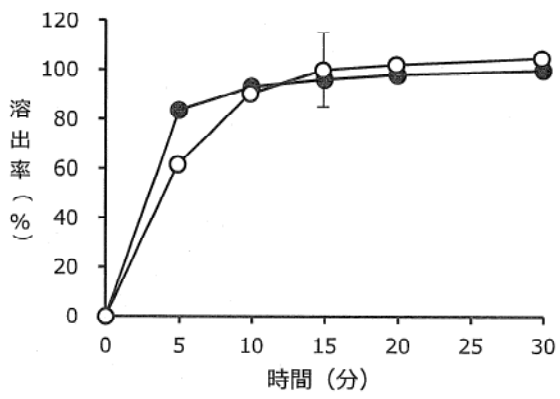
pH1.2、50回転



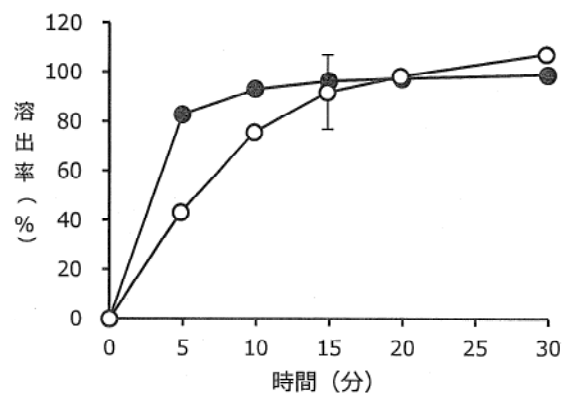
pH5.0、50回転



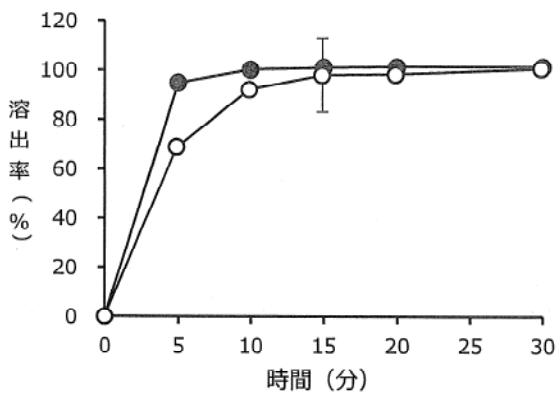
pH6.8、50回転



水、50回転



pH6.8、100回転



- ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」
- 標準製剤 (OD 錠、10mg)
- 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 の溶出挙動における同等性

## ファモチジン OD 錠 10mg 「Me」 の溶出試験に関する資料

### 【判定基準】

<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50回転>、<pH6.8、100回転>

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。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。

### 【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）