

【ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

【目的】

ファモチジン製剤であるファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」（シオノケミカル株式会社）

標準製剤：ガスターD 錠 10mg（アステラス製薬株式会社）

【試験条件】

溶出試験法：パドル法

試験液：900mL、37.0±0.5℃

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水	5、10、15、30	
pH6.8	5、10、15	100rpm

ベッセル数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
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。

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	15	101.1	98.3	適合
	pH5.0	15	99.4	102.5	適合
	pH6.8	15	90.1	99.5	適合
	水	15	91.8	95.1	適合
100	pH6.8	15	99.4	99.3	適合

【結論】

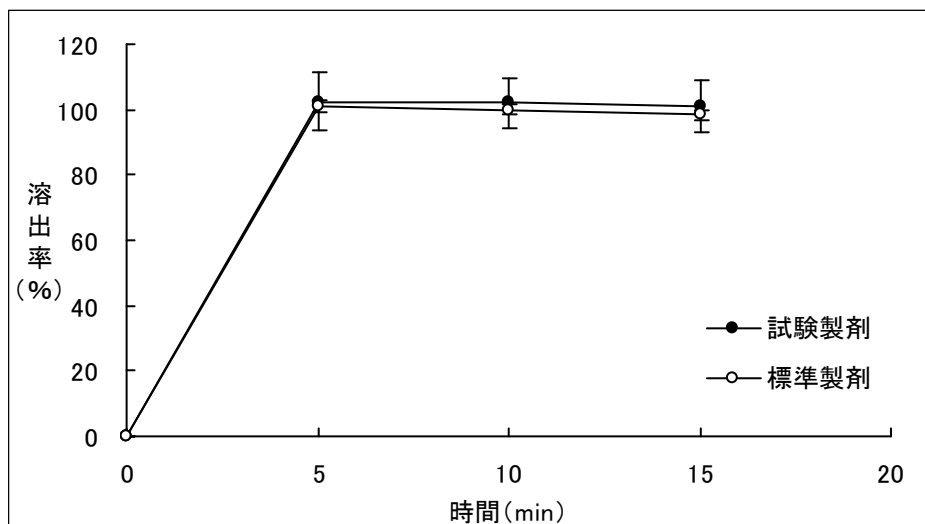
ファモチジン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

以上

別紙

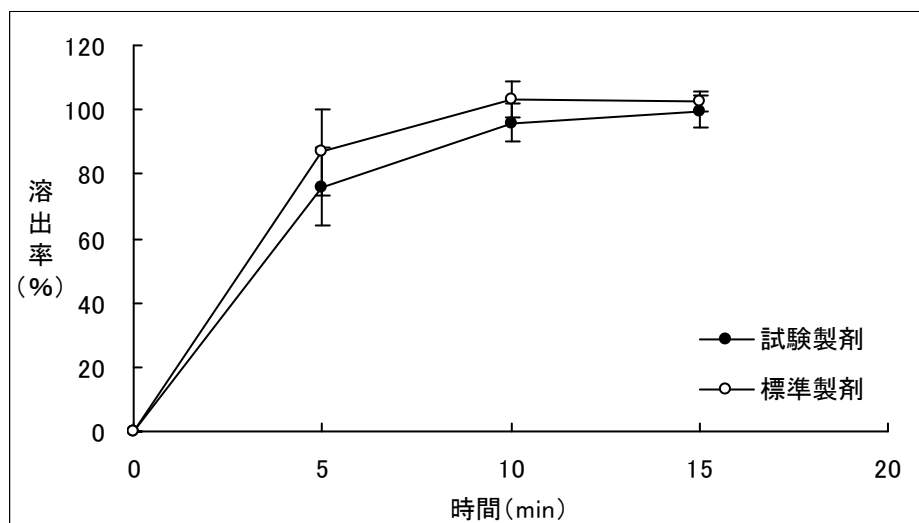
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	102.4	102.0	101.1
	標準偏差(%)	0	8.8	7.5	7.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	101.0	100.1	98.3
	標準偏差(%)	0	1.7	1.8	1.7



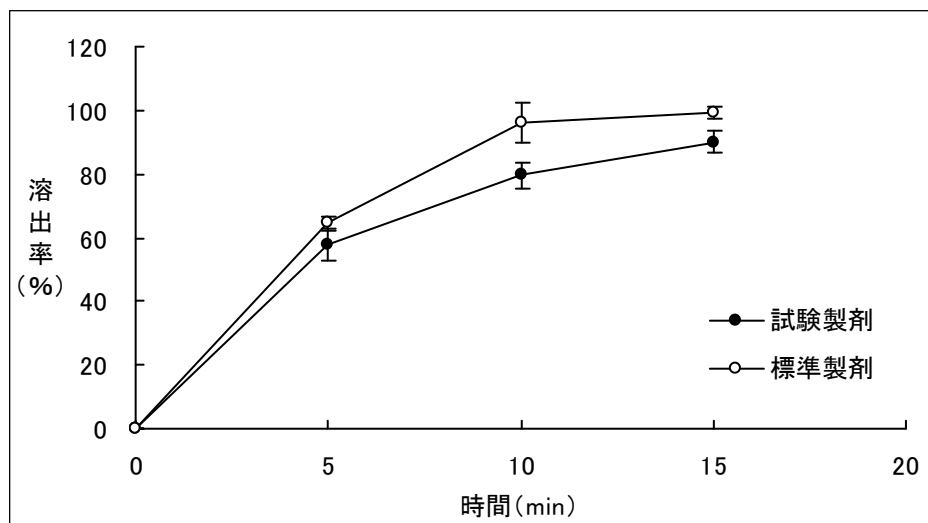
(2) pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	76.1	96.0	99.4
	標準偏差(%)	0	11.9	5.8	5.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	86.9	103.2	102.5
	標準偏差(%)	0	13.4	5.6	3.0



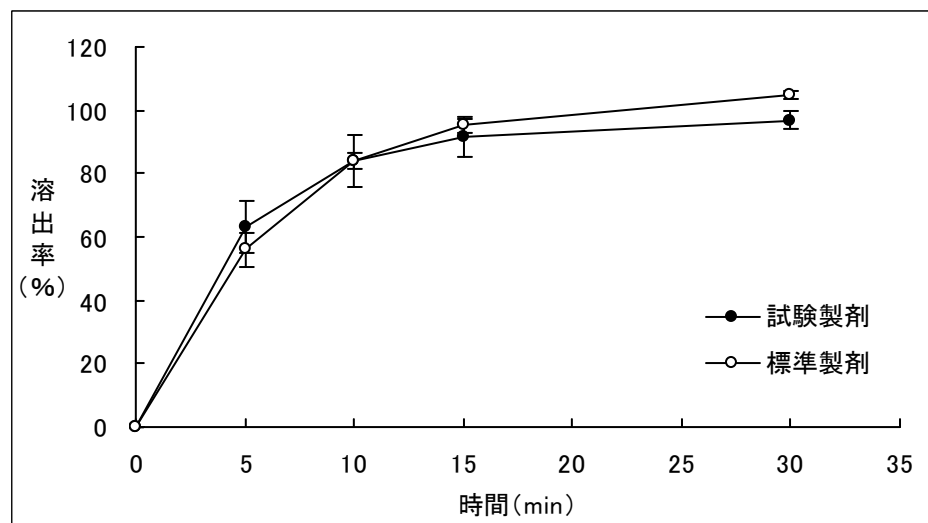
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	57.9	79.7	90.1
	標準偏差(%)	0	5.0	4.1	3.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	64.7	96.1	99.5
	標準偏差(%)	0	2.2	6.4	1.9



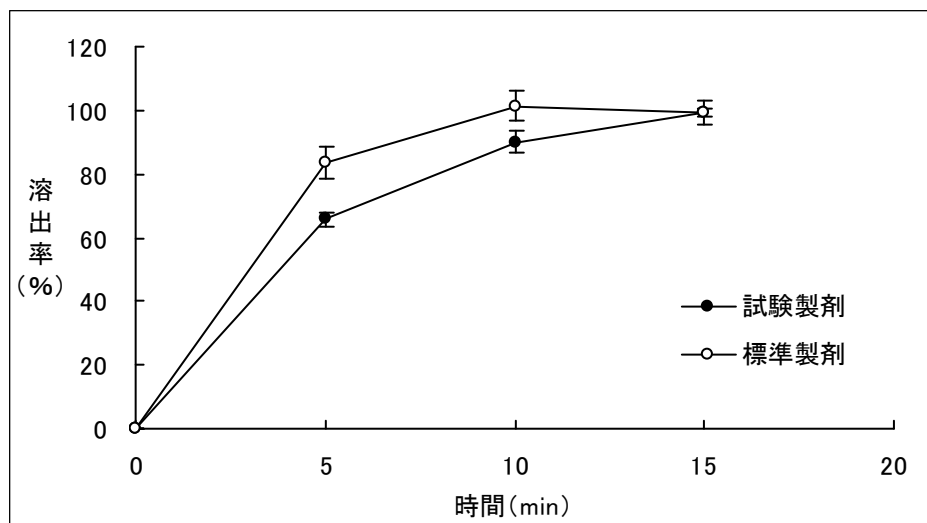
(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	63.1	84.3	91.8	96.8
	標準偏差(%)	0	8.4	8.2	6.4	3.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	56.0	83.8	95.1	104.7
	標準偏差(%)	0	5.5	2.6	2.4	1.2



(5) pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	65.9	90.0	99.4
	標準偏差(%)	0	2.2	3.5	3.6
標準製剤	平均溶出率(%)	0	83.7	101.4	99.3
	標準偏差(%)	0	4.9	4.7	1.4



シオノケミカル株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2013年3月作成