

【ファモチジン OD 錠 20mg「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 20mg「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 20mg「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 20mg（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	100rpm
pH6.8	5、10、15	

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】

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	101.4	98.1	適合
	pH5.0	15	95.4	101.7	適合
	pH6.8	15	94.7	98.1	適合
	水	15	78.0	90.5	適合
100	pH6.8	15	93.8	103.5	適合

【結論】

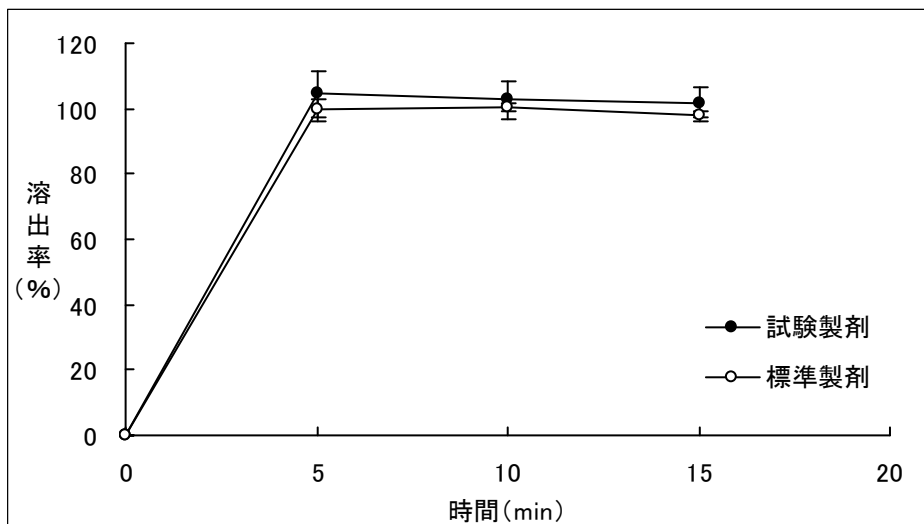
ファモチジン OD 錠 20mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

以上

別紙

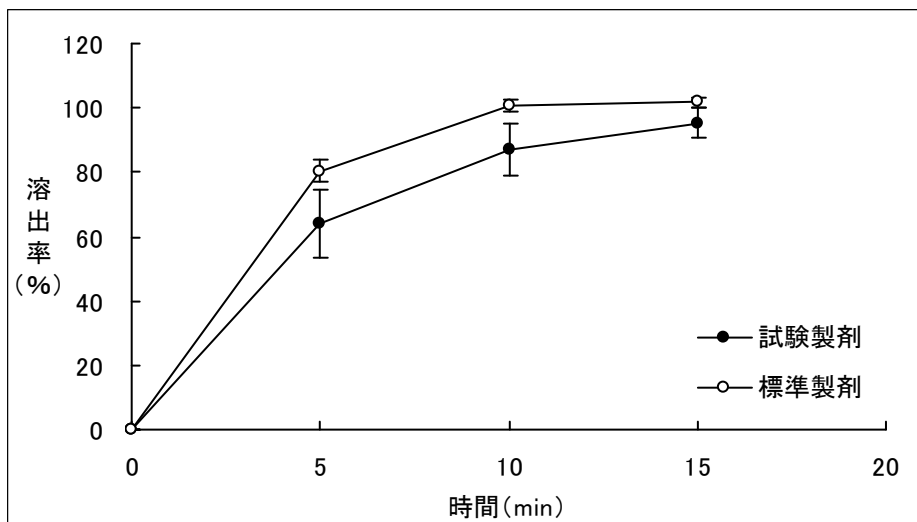
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	104.6	102.8	101.4
	標準偏差(%)	0	7.1	5.8	5.4
標準製剤	平均溶出率(%)	0	99.6	100.3	98.1
	標準偏差(%)	0	3.3	1.3	0.9



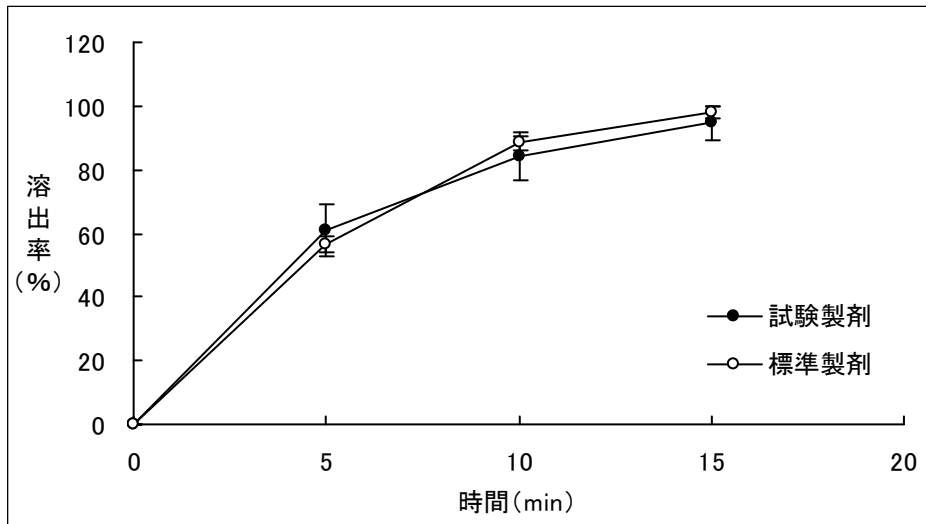
(2) pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	63.9	87.3	95.4
	標準偏差(%)	0	10.6	8.1	4.9
標準製剤	平均溶出率(%)	0	80.4	100.7	101.7
	標準偏差(%)	0	3.5	2.1	1.8



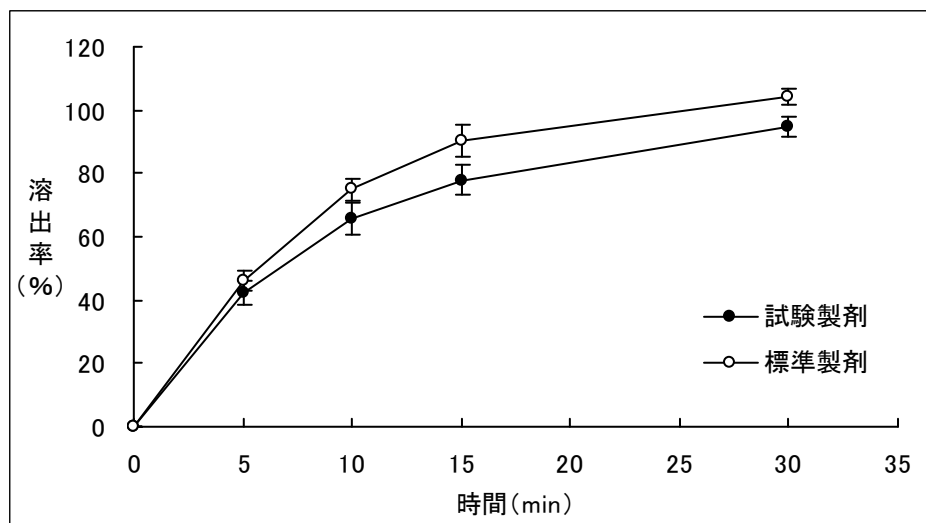
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	60.7	84.1	94.7
	標準偏差(%)	0	8.1	7.6	5.4
標準製剤	平均溶出率(%)	0	56.6	88.4	98.1
	標準偏差(%)	0	2.4	2.3	1.8



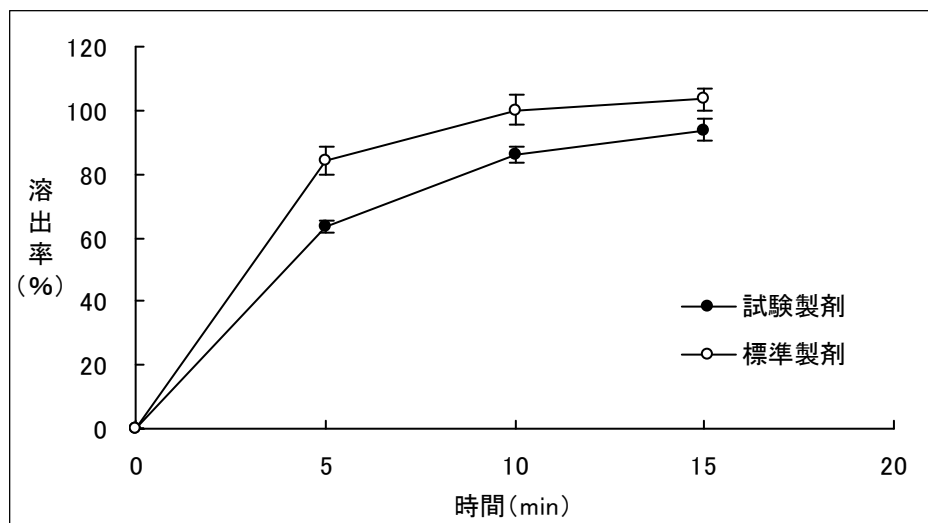
(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	42.5	65.7	78.0	94.6
	標準偏差(%)	0	3.8	5.0	4.9	3.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	46.2	75.0	90.5	104.2
	標準偏差(%)	0	3.2	3.6	5.1	2.8



(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	63.4	86.0	93.8
	標準偏差(%)	0	2.1	2.7	3.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	84.1	100.2	103.5
	標準偏差(%)	0	4.5	4.6	3.4



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