

【ファモチジン錠 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】

ファモチジン錠 20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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：ファモチジン錠 20mg「ケミファ」

標準製剤：ガスター錠 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：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

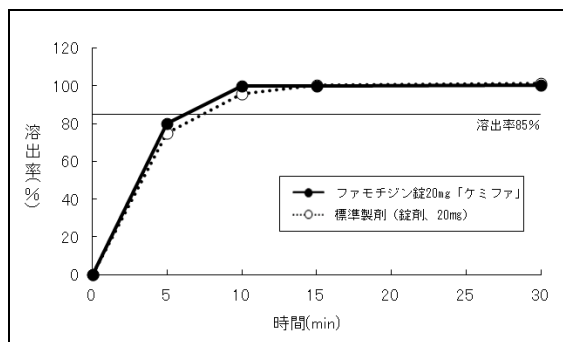
判定基準：

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。
標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点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±15%の範囲にある。

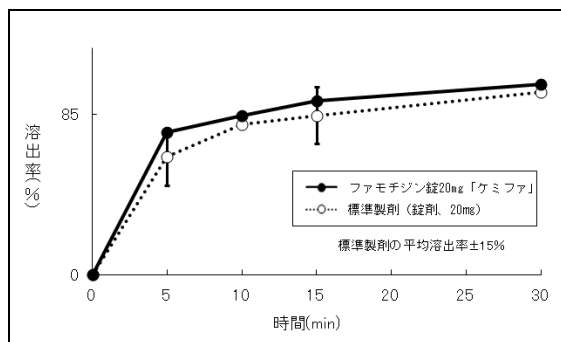
【試験結果】

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	99.9	100.4	適合
	pH5.0	5	75.6	62.3	適合
		15	92.2	84.3	適合
	pH6.8	15	99.5	98.5	適合
	水	15	98.5	92.8	適合
100	pH6.8	15	99.9	99.7	適合

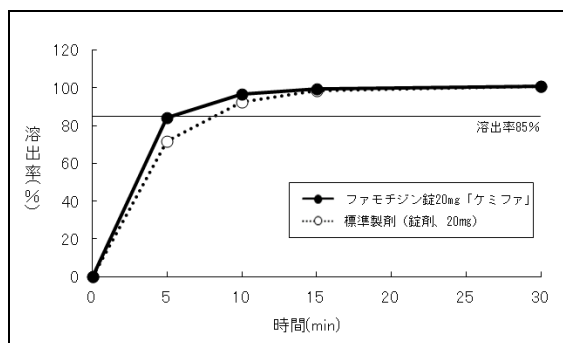
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



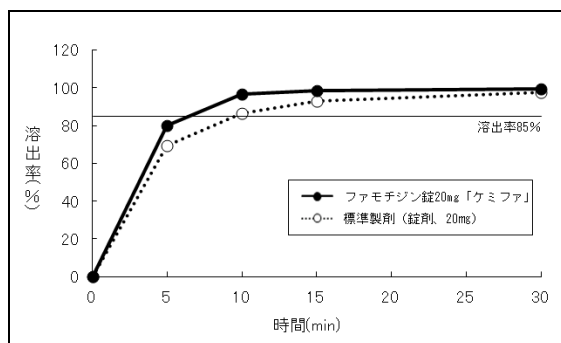
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



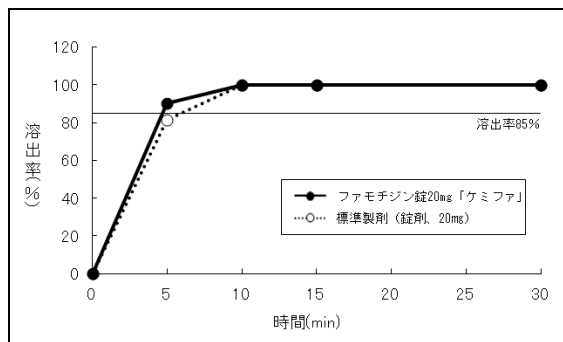
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



【結論】

ファモチジン錠 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。

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 1 月作成