

## ファモチジンOD錠10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審第786号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

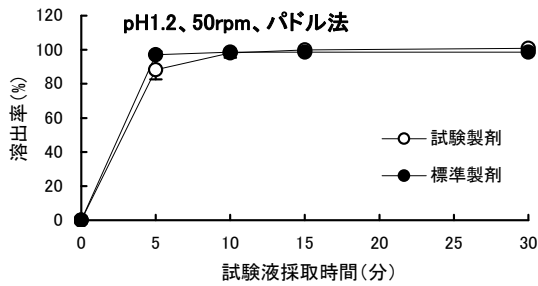
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ファモチジンOD錠10mg「トーワ」

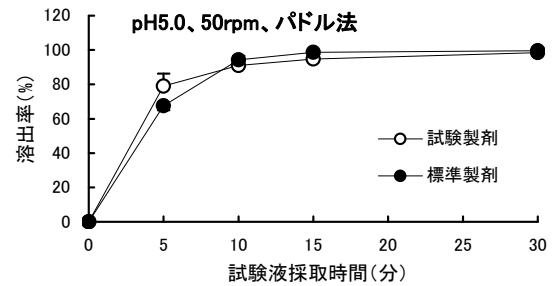
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

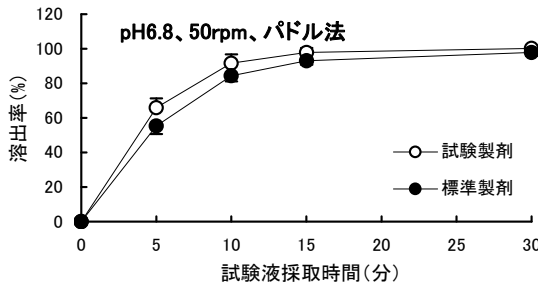
標準製剤 : 錠剤、10mg



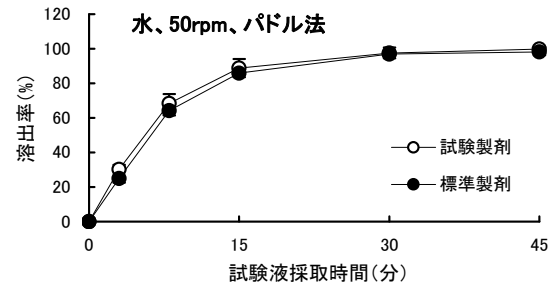
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30    |
|-------|---|------|------|------|-------|
| 試験製剤  | 0 | 88.3 | 98.2 | 99.8 | 100.8 |
| 標準偏差  | 0 | 5.69 | 2.90 | 1.79 | 1.15  |
| 標準製剤  | 0 | 97.0 | 98.6 | 98.6 | 98.6  |
| 標準偏差  | 0 | 2.16 | 0.70 | 0.72 | 0.67  |



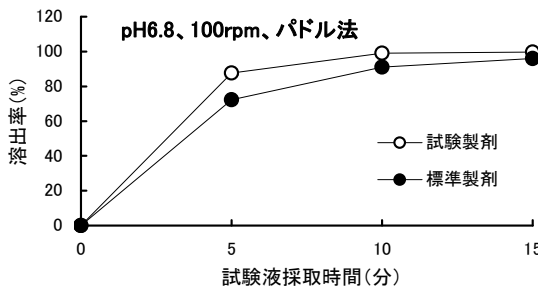
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30   |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 78.9 | 91.0 | 94.7 | 98.4 |
| 標準偏差  | 0 | 7.47 | 5.66 | 4.51 | 2.90 |
| 標準製剤  | 0 | 67.6 | 94.2 | 98.6 | 99.6 |
| 標準偏差  | 0 | 2.74 | 1.11 | 1.41 | 1.37 |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   | 30    |
|-------|---|------|------|------|-------|
| 試験製剤  | 0 | 65.9 | 91.6 | 97.8 | 100.1 |
| 標準偏差  | 0 | 5.49 | 5.10 | 2.69 | 1.26  |
| 標準製剤  | 0 | 55.4 | 84.3 | 93.0 | 97.9  |
| 標準偏差  | 0 | 4.68 | 3.23 | 2.32 | 1.86  |



| 時間(分) | 0 | 3    | 8    | 15   | 30   | 45   |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 30.2 | 68.4 | 88.9 | 97.5 | 99.8 |
| 標準偏差  | 0 | 2.74 | 5.40 | 5.27 | 3.27 | 1.36 |
| 標準製剤  | 0 | 24.9 | 64.2 | 85.9 | 96.9 | 98.1 |
| 標準偏差  | 0 | 2.43 | 2.81 | 2.28 | 2.50 | 1.80 |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤  | 0 | 87.7 | 99.1 | 99.7 |
| 標準偏差  | 0 | 1.31 | 0.47 | 0.45 |
| 標準製剤  | 0 | 72.3 | 91.0 | 95.9 |
| 標準偏差  | 0 | 1.08 | 1.18 | 0.90 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

| 試験条件  |        |      | 平均溶出率(%)          |                              | 平均溶出率の差(%) | 判定 |
|-------|--------|------|-------------------|------------------------------|------------|----|
| 試験液   | 回転数    | 採取時間 | 標準製剤<br>(錠剤 10mg) | ファモチジン<br>OD 錠 10mg<br>「トーワ」 |            |    |
| pH1.2 | 50rpm  | 15分  | 98.6              | 99.8                         | 1.2        | 適  |
| pH5.0 |        |      | 98.6              | 94.7                         | -3.9       | 適  |
| pH6.8 |        |      | 93.0              | 97.8                         | 4.8        | 適  |
| 水     |        |      | 85.9              | 88.9                         | 3.0        | 適  |
| pH6.8 | 100rpm |      | 95.9              | 99.7                         | 3.8        | 適  |

(n=12)

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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ファモチジン OD 錠 10mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号