

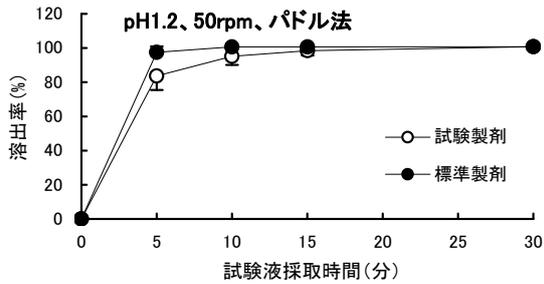
ファモチジンOD錠20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

「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。

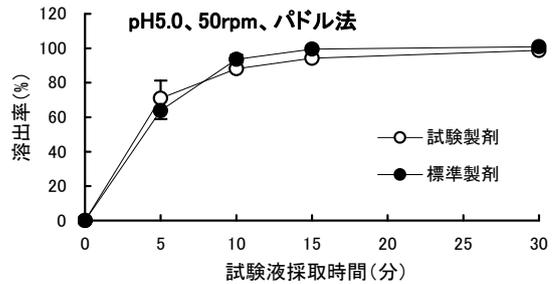
<測定条件>

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20mg「トーワ」

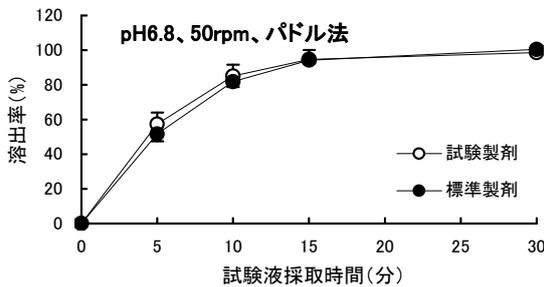
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



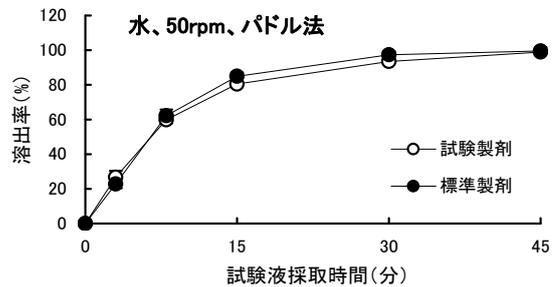
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	83.7	95.2	98.5	100.8
標準偏差	0	8.21	5.13	2.86	0.89
標準製剤	0	97.5	100.6	100.7	100.8
標準偏差	0	3.47	0.48	0.46	0.48



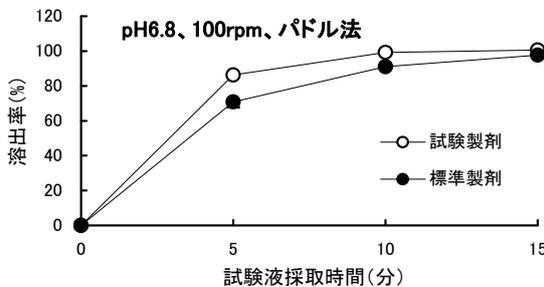
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	71.0	88.2	94.3	98.7
標準偏差	0	10.27	8.04	5.87	3.35
標準製剤	0	63.8	93.7	99.5	101.0
標準偏差	0	4.76	2.15	1.19	0.92



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	57.3	85.1	94.8	98.6
標準偏差	0	6.75	6.53	5.33	3.96
標準製剤	0	51.6	81.8	94.2	100.4
標準偏差	0	4.09	2.97	1.79	1.06



時間(分)	0	3	8	15	30	45
試験製剤	0	26.7	59.8	80.4	93.5	98.9
標準偏差	0	3.63	5.92	6.74	5.94	2.86
標準製剤	0	22.8	62.1	84.9	97.4	99.6
標準偏差	0	2.53	4.23	3.81	2.47	1.79



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.2	99.2	100.6
標準偏差	0	1.17	0.27	0.43
標準製剤	0	70.8	91.1	97.7
標準偏差	0	3.14	0.88	1.06

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 (錠剤 20mg)	ファモチジン OD 錠 20mg 「トーワ」		
pH1.2	50rpm	15分	100.7	98.5	-2.2	適
pH5.0		15分	99.5	94.3	-5.2	適
pH6.8		15分	94.2	94.8	0.6	適
水		8分	62.1	59.8	-2.3	適
		15分	84.9	80.4	-4.5	
pH6.8	100rpm	15分	97.7	100.6	2.9	適

(n=12)

判定基準

〔水以外の液(全ての回転数の条件を含む)〕

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。

〔水(50rpm)〕

標準製剤が 15 分～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% 付近の適当な 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。

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 20mg 「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