

## ファモチジン錠 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9年12月22日 医薬審発第487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

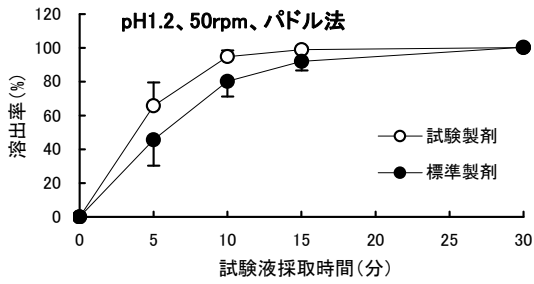
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : ファモチジン錠20mg「トーワ」

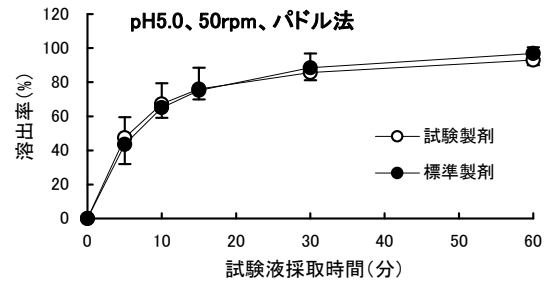
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

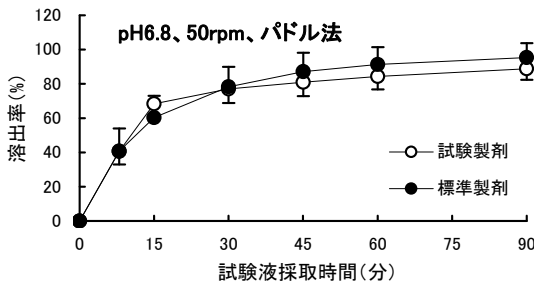
標準製剤 : 錠剤、20mg



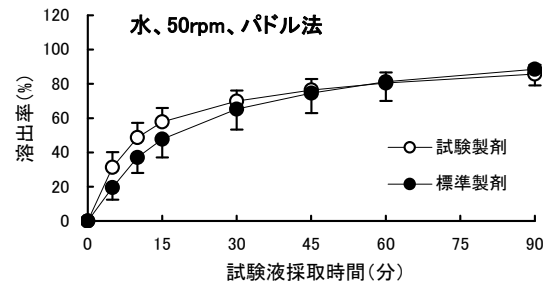
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	65.7	94.9	98.9	100.2
標準製剤	0	45.6	80.2	92.0	100.4
標準偏差	0	13.9	3.6	1.6	0.8
標準偏差	0	15.3	9.0	5.4	1.1



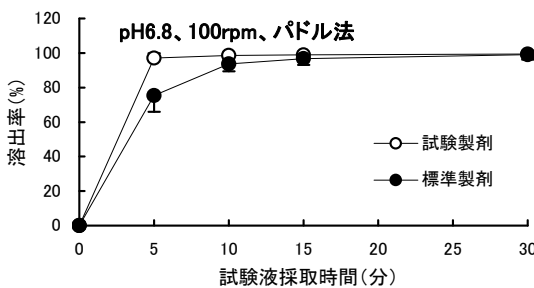
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	47.5	67.3	76.0	85.6	93.0
標準製剤	0	15.5	8.2	6.1	4.5	3.0
標準偏差	0	43.5	65.0	75.2	88.5	96.9
標準偏差	0	16.0	14.5	13.3	8.4	3.6



時間(分)	0	8	15	30	45	60	90
試験製剤	0	40.6	68.4	77.1	81.0	84.3	88.8
標準製剤	0	7.5	8.8	8.2	8.2	7.6	6.4
標準偏差	0	40.8	60.3	78.3	87.1	91.3	95.3
標準偏差	0	13.2	12.8	11.7	11.1	10.1	8.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	0	31.3	48.7	57.9	70.0	76.5	80.5	85.7
標準製剤	0	8.8	8.5	8.0	6.2	6.3	6.1	5.5
標準偏差	0	19.6	37.1	47.8	65.2	74.6	81.2	88.6
標準偏差	0	7.2	9.1	10.8	11.9	11.6	11.1	9.5



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	97.1	98.6	98.9	99.4
標準製剤	0	75.4	93.6	96.7	99.0
標準偏差	0	2.7	0.9	0.9	0.7
標準偏差	0	9.5	4.3	3.6	2.8

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
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	標準製剤(錠剤 20mg)	ファモチジン錠 20mg「トーワ」		
50	pH1.2	15	92.0	98.9		適
	pH5.0	10	65.0	67.3	2.3	適
		30	88.5	85.6	-2.9	
	pH6.8	8	40.8	40.6	-0.2	適
		45	87.1	81.0	-6.1	
	水	10	37.1	48.7	11.6	適
90		88.6	85.7	-2.9		
100	pH6.8	15	96.7	98.9		適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)、pH6.8(100rpm)〕

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。又は、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、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。

〔pH5.0(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。

〔pH6.8、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)以内において 85%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 40%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、ファモチジン錠 20mg「トーワ」は、全ての試験条件で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