

ファモチジン錠 10mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

I. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：ファモチジン錠 10mg「ZE」

標準製剤：ガスター錠 10mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：① 回転数：50rpm

試験液：pH 1.2

pH 5.0

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

② 回転数：100rpm

試験液：pH 6.8

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（測定波長：266nm 付近）

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1～5 に示す通りであった。

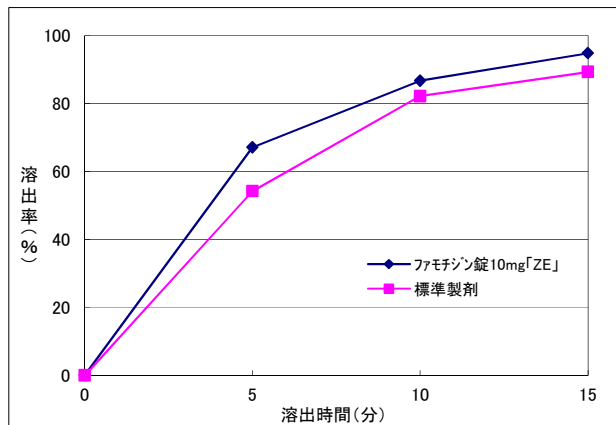


図 1 pH 1.2 (50rpm)における平均溶出曲線

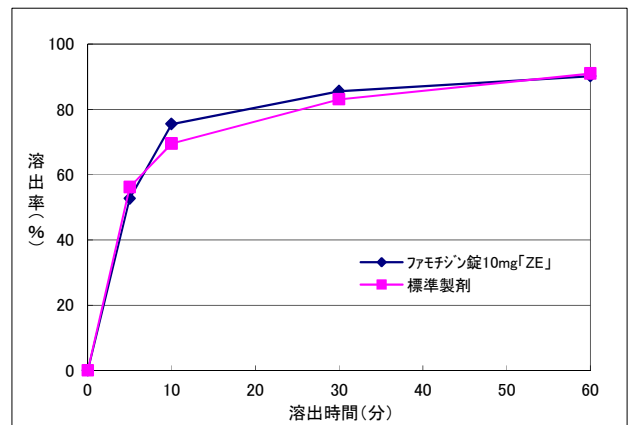


図 2 pH 5.0 (50rpm)における平均溶出曲線

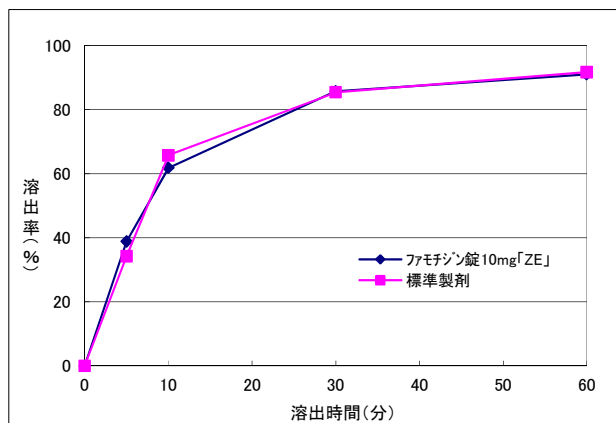


図 3 pH 6.8 (50rpm)における平均溶出曲線

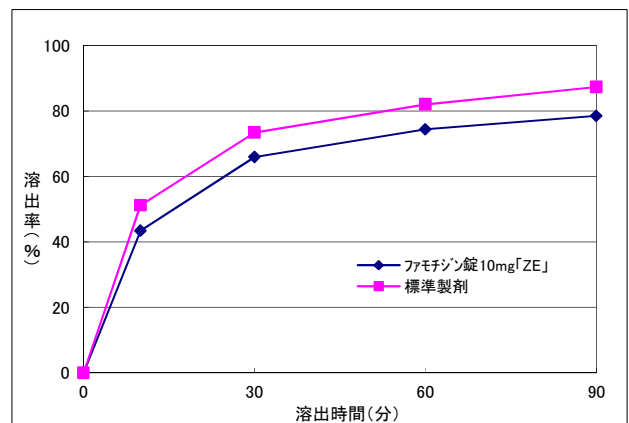


図 4 水 (50rpm)における平均溶出曲線

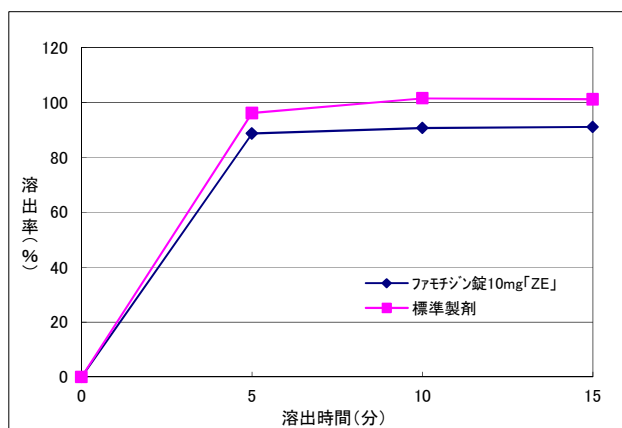


図 5 pH 6.8(100rpm)における平均溶出曲線

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「ファモチジン錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ファモチジン錠 10mg 「ZE」 (1錠中、ファモチジン 10mg 含有) 3ロット (101E、102E、103E)

2. 溶出試験法(日本薬局方外医薬品規格第三部「ファモチジン錠」による)

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 4.0 (0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)

試験液量：900 mL

測定法：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：266nm)

溶出規格：

規定時間	溶出率
45分	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

ロット番号	溶出率 (%) (最小値～最大値)
	45分
101E	93.3～99.9
102E	96.1～100.0
103E	95.8～103.4

III. 結論

ファモチジン錠 10mg 「ZE」 はいずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、ガスター錠 10mg と製剤学的に同等であると考えられ、また、日本薬局方外医薬品規格第三部「ファモチジン錠」の規格に適合した。