平成２５年１２月　改訂
ニプロ株式会社

ファモチジン錠10mg「NP」の溶出試験

緒言

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ファモチジンを主成分とする自社品『ファモチジン錠10mg「NP」』の溶出試験を、標準製剤を対照として実施した。

１．試験方法

１）製剤名

試験製剤：ファモチジン錠10mg「NP」（１錠中にファモチジン10mg含有）

標準製剤：１錠中にファモチジン10mg含有

２）試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(崩壊試験法第１液) ②pH5.0(薄めたMcIlvanieの緩衝液)
③pH6.8(崩壊試験法第２液) ④水(日本薬局方精製水)

回転数：50rpm

試験回数：ｎ＝６

測定方法：液体クロマトグラフ法

２．試験結果

１）pH1.2、5.0、6.8及び水を用いて溶出試験を実施し、結果を図1～4に示した。

２）各試験液とも『後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン』溶出挙動の同等性の判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動が同等であることが推察された。

参考：公的溶出試験への適合性：試験液（pH4.0-薄めたMcIlvanieの緩衝液）を用いた試験で45分間溶出率は95%以上であり、公的溶出試験には本剤は適合している。

以上

溶出試験結果　図1～4

図1 溶出曲線（pH1.2，50rpm）

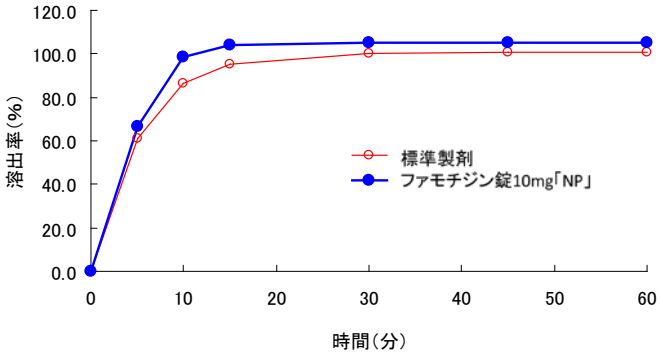


図2　溶出曲線（pH5.0，50rpm）

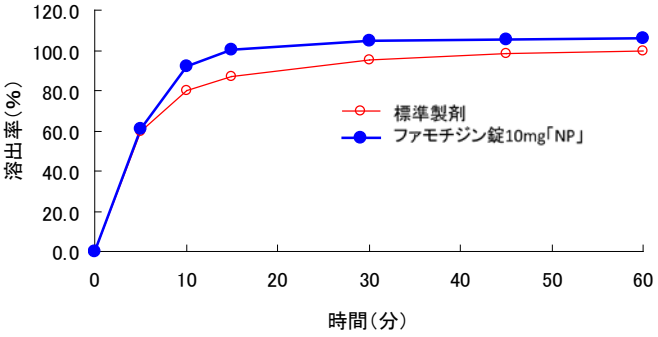


図3 溶出曲線（pH6.8，50rpm）

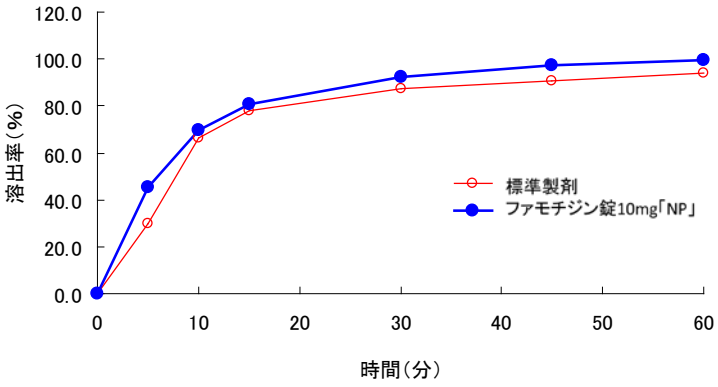


図4　溶出曲線（水，50rpm）

