

ファモチジン錠 10m g 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

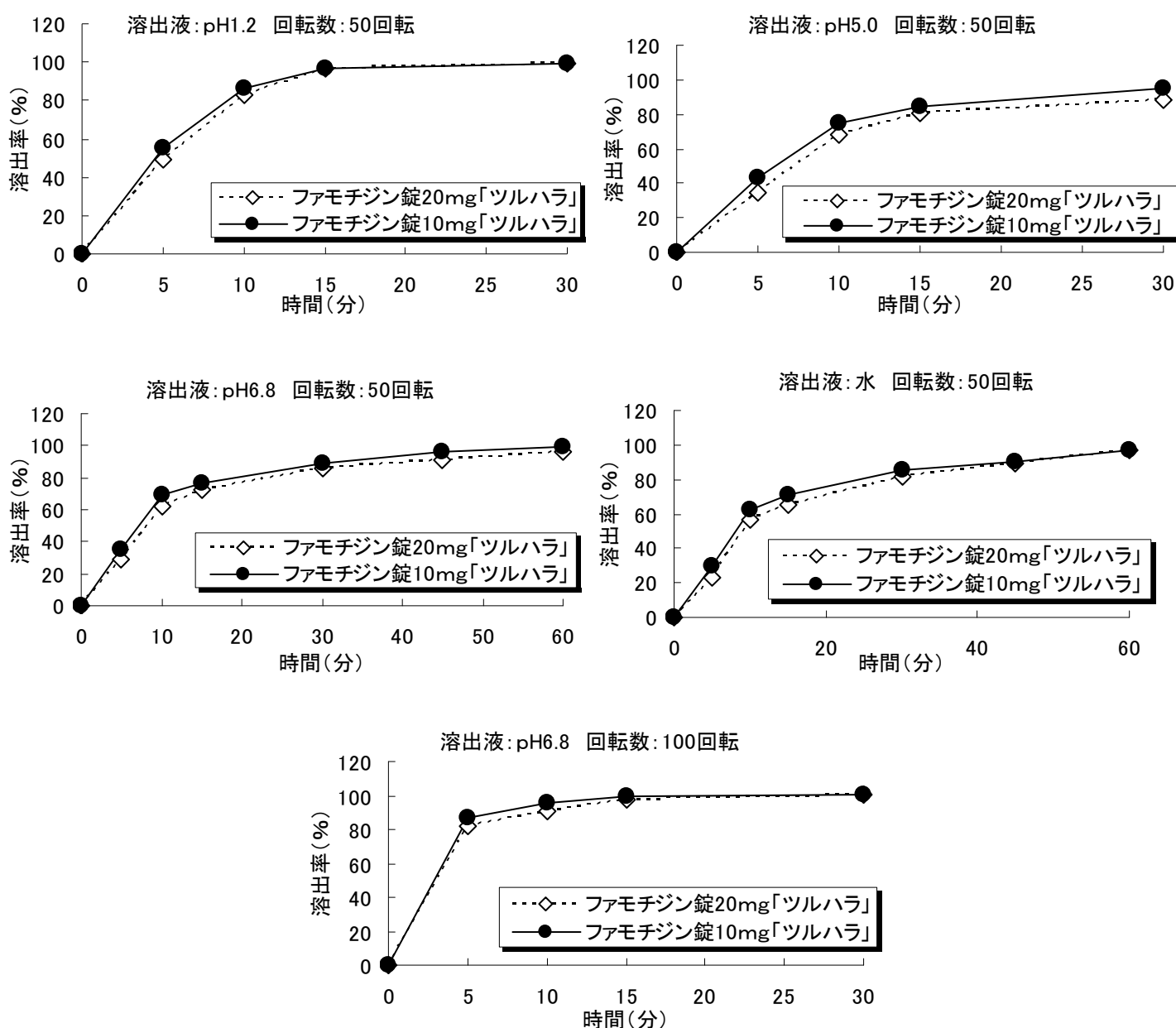
鶴原製薬株式会社

2013年8月作成

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」とファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」との  
溶出挙動による検討

緒言

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」は1錠中ファモチジン 10mg を含有する製剤である。ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」と剤型が同一でファモチジン 20mg を含有する当社のファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」の処方を検討した結果、錠剤全体に占める各成分の比率や表面積の相違は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下「ガイドライン」）の判定水準Cに相当した。ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」はヒトを対象とした生物学的同等性試験で標準製剤との同等性が確認されていることから、本剤の同等性に付いてはファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」を対照薬として「ガイドライン」に従い、4液性各50回転とその中の最も溶出率の悪いpH6.8での100回転での溶出挙動から生物学的同等性の検討を行った。



以上のように、全ての試験液において、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であるため生物学的に同等であると判断できた。