

溶出試験

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ファモチジン錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.7 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：pH4.0の0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

溶出規格：45分 70%以上

平均溶出率 (%)	最大溶出率 (%)	最小溶出率 (%)
100.2	102.3	96.3

ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」につき、標準製剤（ファモチジン錠 20mg 「ツルハラ」）を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ファモチジン錠 10mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

