

ファモチジンOD錠20mg「YD」 生物学的同等性資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

溶出比較試験

「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日付医薬審第487号）」

<試験方法>

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験第2法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数：50回転

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

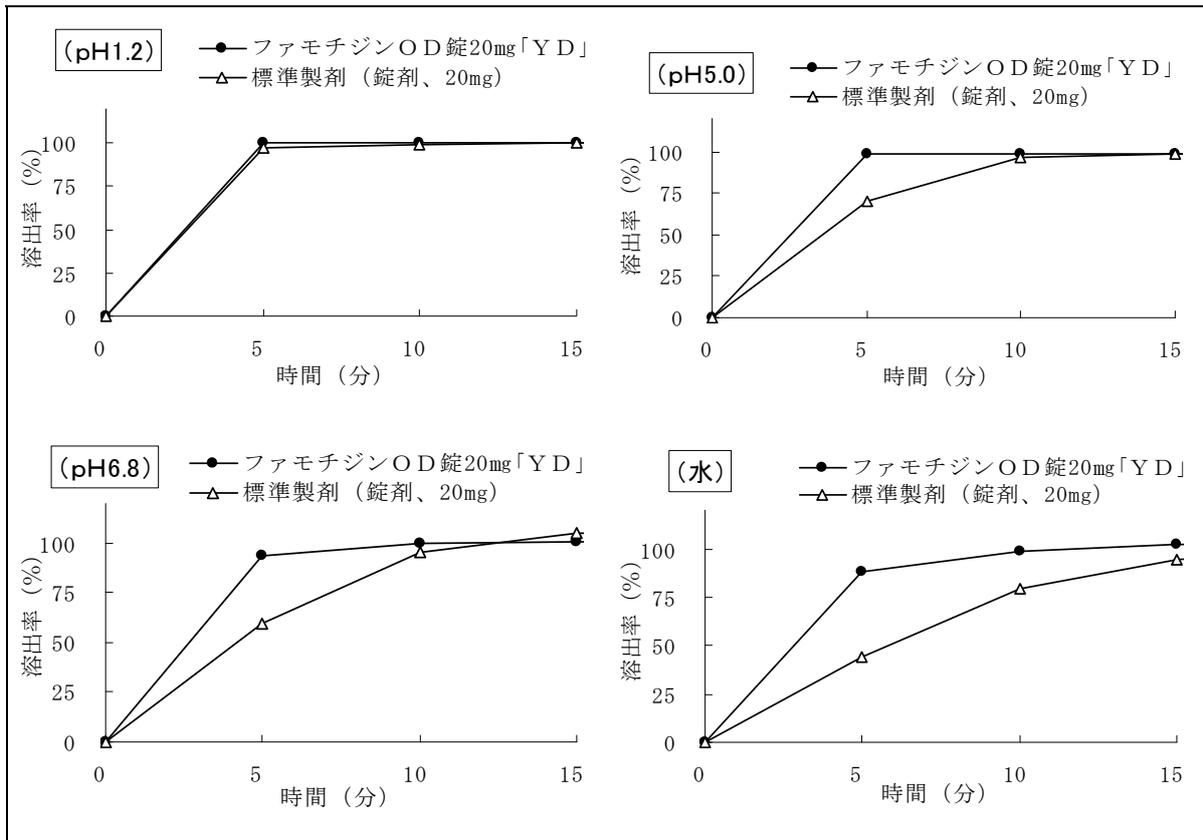
pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第2液

水＝日本薬局方精製水

判定基準：【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

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。

<試験結果>



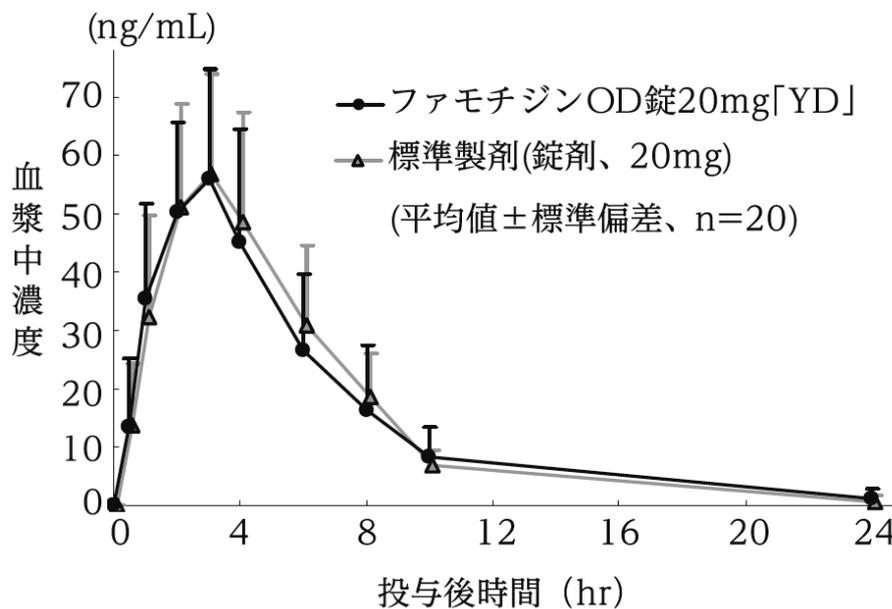
血中濃度比較試験

(1) 水で服用した場合

ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして20mg）、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD錠20mg 「YD」	366.0±144.8	60.94±18.43	2.9±0.8	4.2±0.9
標準製剤 (錠剤、20mg)	368.3±102.7	60.43±17.48	3.1±0.8	3.8±0.5

(平均値±標準偏差、n=20)



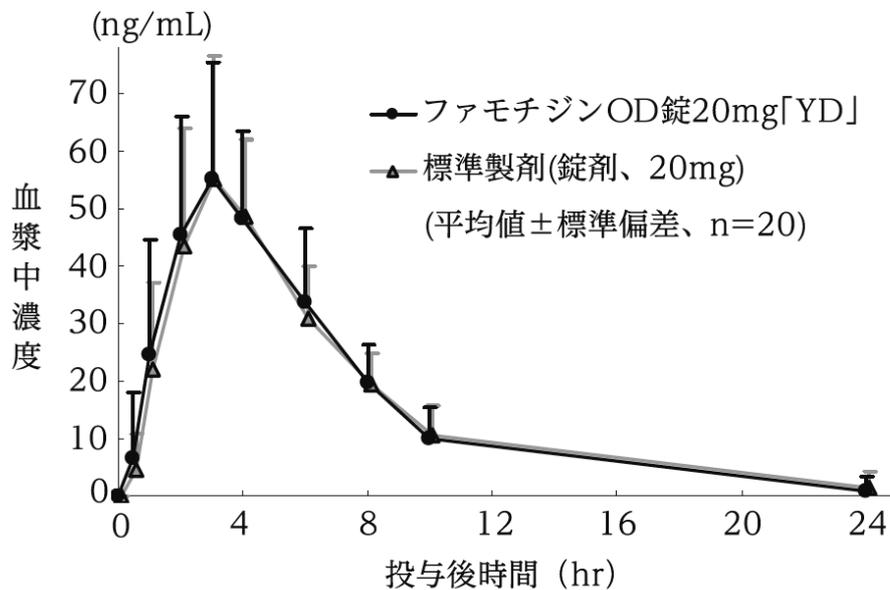
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 水なしで服用した場合

ファモチジン OD 錠 20mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして20mg）、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20 mg 「YD」	388.7±113.3	58.17±19.68	3.1±0.8	4.2±2.1
標準製剤 (錠剤、20mg)	384.3±124.2	58.07±18.72	3.2±0.7	4.1±1.0

(平均値±標準偏差、n=20)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。