

溶出試験

H₂受容体拮抗剤
 (ファモチジン口腔内崩壊錠)
ファモチジンD錠 20mg「EMEC」
 1錠中ファモチジン 20mg

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	f2関数の値は45以上であった。
100rpm	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

ファモチジンD錠20mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤(口腔内崩壊錠, 20mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「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た。

