

ガランタミン OD錠 4mg「トーワ」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、ガランタミン OD錠 8mg「トーワ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

ガランタミン OD 錠 4mg 「トーワ」について、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

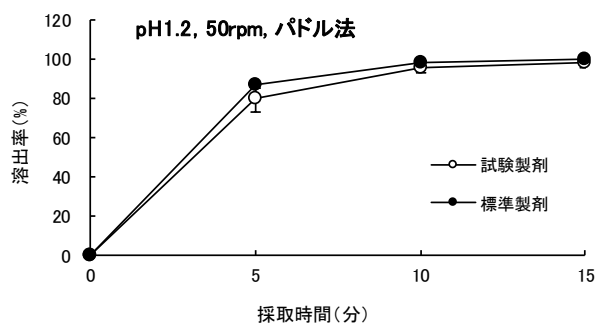
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ガランタミンOD錠4mg「トーワ」

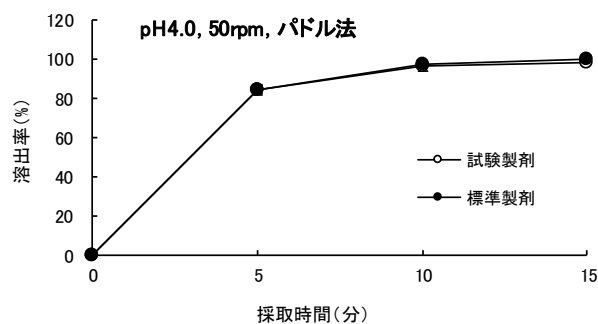
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

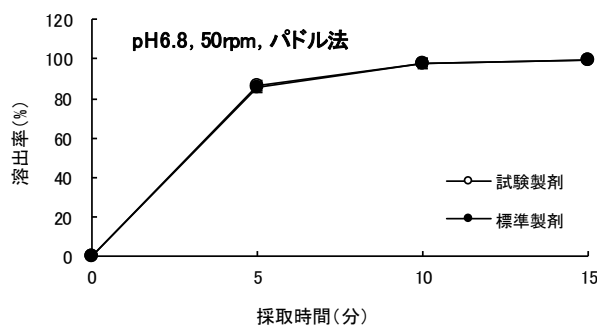
標準製剤 : ガランタミンOD錠8mg「トーワ」



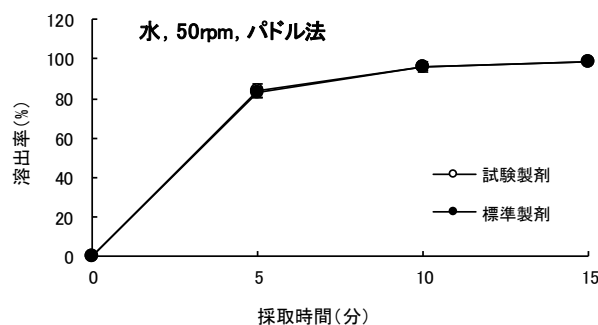
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 80.5 | 95.8 | 98.5 |
| 標準偏差 | 0 | 7.6 | 2.8 | 2.7 |
| 標準製剤 | 0 | 86.8 | 98.4 | 100.3 |
| 標準偏差 | 0 | 1.6 | 1.3 | 1.7 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 84.7 | 96.3 | 98.6 |
| 標準偏差 | 0 | 2.7 | 1.9 | 2.2 |
| 標準製剤 | 0 | 84.6 | 97.5 | 100.0 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 1.2 | 1.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 86.8 | 98.0 | 99.9 |
| 標準偏差 | 0 | 2.7 | 2.1 | 2.2 |
| 標準製剤 | 0 | 85.6 | 97.7 | 99.8 |
| 標準偏差 | 0 | 2.7 | 2.9 | 2.3 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 84.0 | 96.2 | 98.8 |
| 標準偏差 | 0 | 3.3 | 2.8 | 2.3 |
| 標準製剤 | 0 | 82.7 | 96.1 | 98.9 |
| 標準偏差 | 0 | 2.6 | 2.0 | 1.8 |

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 同等性の判定基準 | 判定 |
|--------------|-------|-------------|----------|----------|----------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験 製剤 | 標準 製剤 | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 98.5 | 100.3 | 15 分以内に平均 85%以上溶出 | 適 |
| | pH4.0 | 15 | 98.6 | 100.0 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 99.9 | 99.8 | | 適 |
| | 水 | 15 | 98.8 | 98.9 | | 適 |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

| 試験条件 | | | (a) | (b) | (a)が(b) | 同等性の 判定基準 | 判定 |
|--------------|-------|-----------------|--------------------|-------------------------|---------------|---|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取 時間 (分) | 最小値～ 最大値 (%) | 平均溶出率 ±15%の 範囲(%) | を 超えた 数 | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 94.5 ～102.1 | 83.5 ～113.5 | 0 | 最終比較時点におけ る個々の溶出率につ いて、試験製剤の平 均溶出率±15%の範 囲を超えるものが12 個中1個以下で、± 25%の範囲を超える ものがない | 適 |
| | pH4.0 | 15 | 94.8 ～102.2 | 83.6 ～113.6 | 0 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 97.2 ～104.1 | 84.9 ～114.9 | 0 | | 適 |
| | 水 | 15 | 95.8 ～103.1 | 83.8 ～113.8 | 0 | | 適 |

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ガランタミン OD 錠 4mg 「トーワ」と、標準製剤（ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4