

2020年2月作成（第1版）

ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

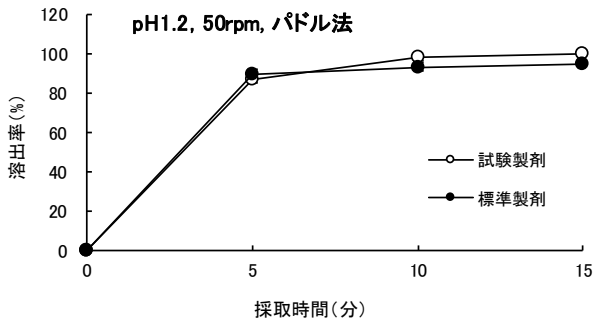
共創未来ファーマ株式会社

ガラタミン OD錠 8mg「トローワ」について、「後発医薬品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）に従い溶出試験を行った。

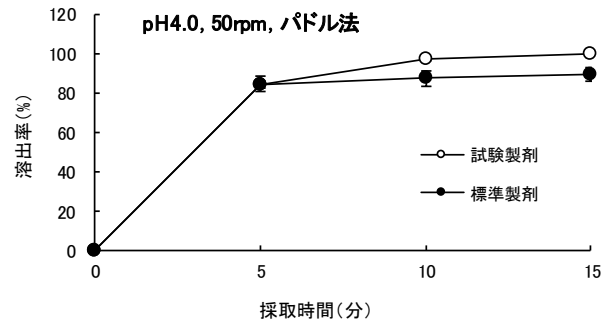
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : ガラタミンOD錠8mg「トローワ」

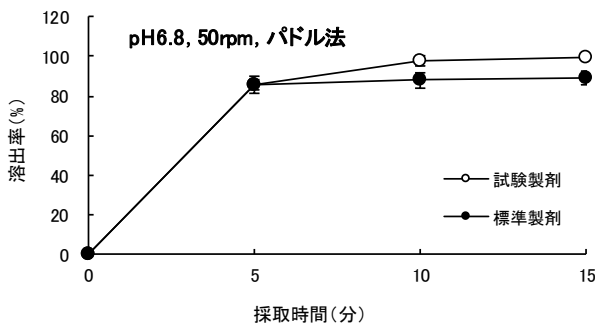
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、8mg



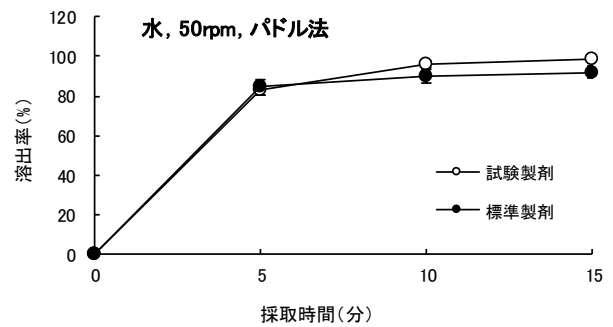
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.8	98.4	100.3
標準偏差	0	1.6	1.3	1.7
標準製剤	0	89.8	93.6	95.2
標準偏差	0	2.9	2.1	2.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	84.6	97.5	100.0
標準偏差	0	1.4	1.2	1.4
標準製剤	0	84.7	87.7	89.6
標準偏差	0	4.0	3.6	3.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	85.6	97.7	99.8
標準偏差	0	2.7	2.9	2.3
標準製剤	0	85.7	87.9	89.2
標準偏差	0	4.3	3.9	3.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	82.7	96.1	98.9
標準偏差	0	2.6	2.0	1.8
標準製剤	0	84.5	90.1	91.9
標準偏差	0	3.8	3.4	3.1

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(%)		類似性の判定基準	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	100.3	95.2	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.0	89.6		適
	pH6.8	15	99.8	89.2		適
	水	15	98.9	91.9		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

galOD8-YS①