

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「KMP」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、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

メマンチン塩酸塩錠 5mg「KMP」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メマンチン塩酸塩錠 20mg「KMP」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、pH3.0、pH6.8、水

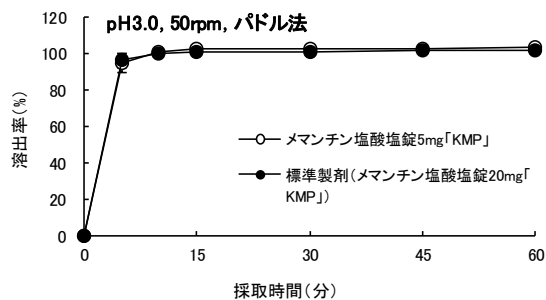
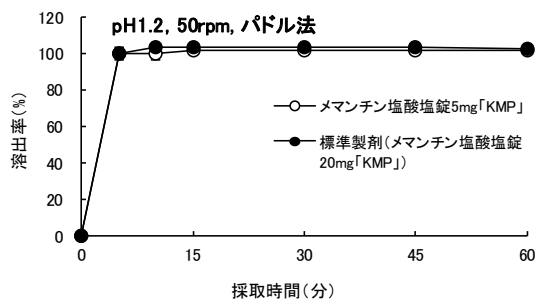
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : パドル法

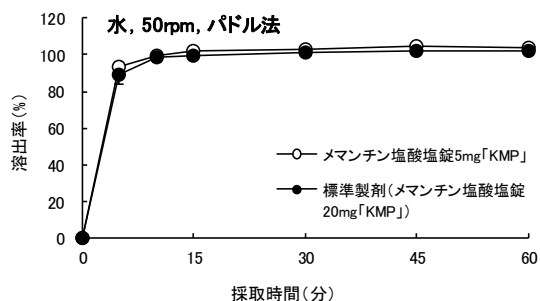
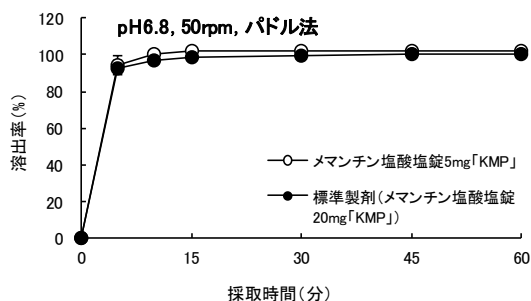
試験製剤 : メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」

標準製剤 : メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	0	99.8	100.5	101.7	102.0	102.1	102.1
標準偏差	0	2.07	3.67	1.44	1.58	1.43	1.44
標準製剤(メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」)	0	100.0	103.4	103.5	103.6	103.6	103.2
標準偏差	0	3.43	0.90	0.89	1.25	0.82	0.99

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	0	94.8	101.2	102.6	103.0	103.0	103.4
標準偏差	0	5.38	1.74	1.33	1.72	1.81	1.65
標準製剤(メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」)	0	96.4	100.4	100.9	101.2	102.0	102.1
標準偏差	0	3.91	1.32	1.15	1.15	1.46	1.14



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	0	94.7	100.4	101.8	101.9	101.8	102.1
標準偏差	0	4.66	1.38	2.10	1.37	1.51	1.46
標準製剤(メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」)	0	93.0	97.3	98.9	99.5	100.5	100.6
標準偏差	0	3.69	1.43	1.58	1.31	0.82	0.84

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠5mg「KMP」	0	93.1	99.9	102.1	103.1	104.3	104.2
標準偏差	0	2.64	1.40	1.12	1.38	1.37	1.54
標準製剤(メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」)	0	89.2	98.5	99.1	101.2	102.0	101.8
標準偏差	0	5.17	2.68	1.50	1.32	1.44	0.63

試験製剤及び標準製剤の同等性の判定基準及び判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		両製剤の差(%)	判定基準	平均溶出率— 個々の溶出率 の範囲 (%)	判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤					
50	pH1.2	15	103.5	101.7	1.8	試験製剤が 15分以内に 平均85%以 上溶出する か、又は両 製剤の差が ±10%の範 囲にある。	-1.9~2.3	最終比較時点にお ける試験製剤の 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。	同等
	pH3.0	15	100.9	102.6	-1.7		-3.3~2.2		同等
	pH6.8	15	98.9	101.8	-2.9		-5.8~2.5		同等
	水	15	99.1	102.1	-3.0		-1.9~1.5		同等

(n=12)

上記の結果より、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、メマンチン塩酸塩錠 5mg「KMP」と、標準製剤（メマンチン塩酸塩錠 20mg「KMP」）は、生物学的に同等であるとみなされた。