

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

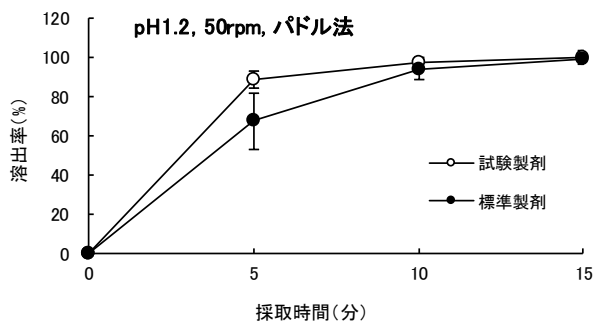
共創未来ファーマ株式会社

メマンチン塩酸塩錠 20mg「トロー」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。

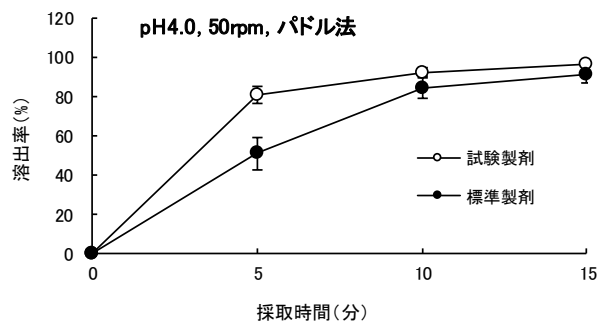
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : メマンチン塩酸塩錠20mg「トロー」

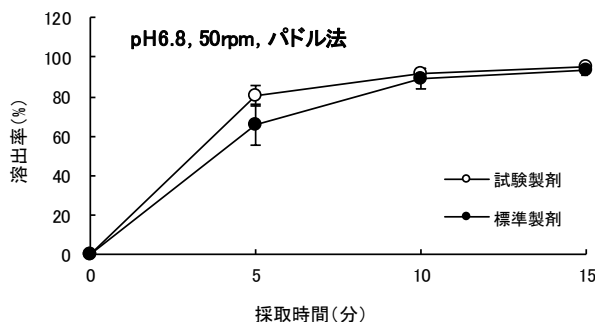
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



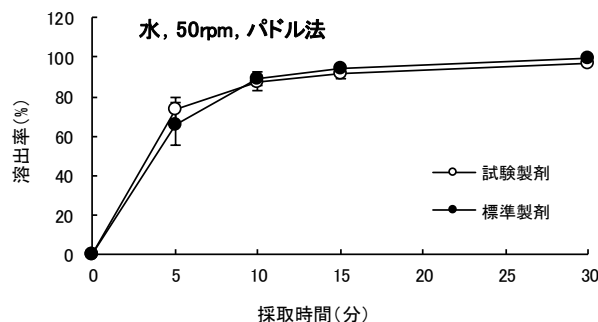
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	88.9	97.7	100.4
標準偏差	0	4.1	2.6	2.9
標準製剤	0	67.6	94.0	99.6
標準偏差	0	14.1	4.9	2.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	81.2	92.8	96.5
標準偏差	0	4.2	2.4	1.7
標準製剤	0	51.2	84.7	91.5
標準偏差	0	8.6	5.2	4.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.6	91.4	94.9
標準偏差	0	5.0	2.5	1.7
標準製剤	0	65.9	88.9	93.6
標準偏差	0	10.6	5.2	3.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	73.5	87.2	92.0	96.8
標準偏差	0	6.5	4.0	2.9	1.8
標準製剤	0	66.2	89.1	94.4	99.1
標準偏差	0	10.7	3.5	1.9	1.8

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	100.4	99.6	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	96.5	91.5		適
	pH6.8	15	94.9	93.6		適
	水	15	92.0	94.4		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、メマンチン塩酸塩錠 20mg「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

memtwT20-YS①