

メマンチン塩酸塩錠 5mg 「トーワ」の 生物学的同等性試験について

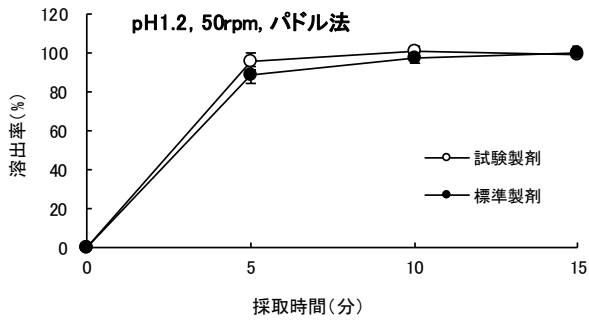
本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

メマンチン塩酸塩錠 5mg「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メマンチン塩酸塩錠 20mg「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。

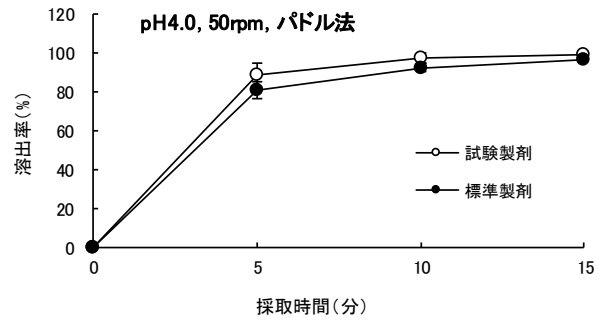
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : メマンチン塩酸塩錠5mg「トーワ」

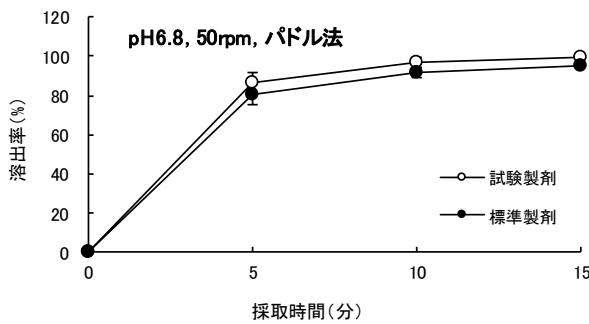
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : メマンチン塩酸塩錠20mg「トーワ」



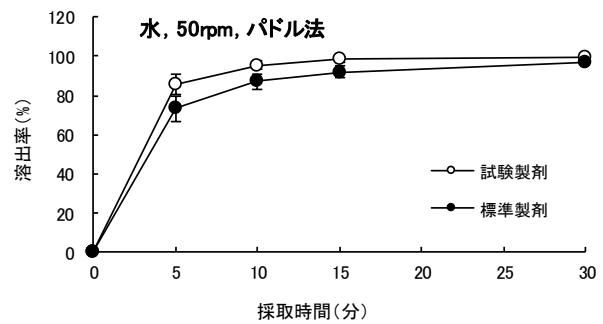
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	95.6	100.7	99.7
標準偏差	0	4.4	2.6	0.8
標準製剤	0	88.9	97.7	100.4
標準偏差	0	4.1	2.6	2.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	88.8	97.6	99.4
標準偏差	0	6.4	2.3	1.5
標準製剤	0	81.2	92.8	96.5
標準偏差	0	4.2	2.4	1.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.4	97.0	99.9
標準偏差	0	5.5	2.7	1.5
標準製剤	0	80.6	91.4	94.9
標準偏差	0	5.0	2.5	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	85.5	95.5	98.2	99.8
標準偏差	0	5.4	2.2	1.6	0.9
標準製剤	0	73.5	87.2	92.0	96.8
標準偏差	0	6.5	4.0	2.9	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	99.7	100.4	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.4	96.5		適
	pH6.8	15	99.9	94.9		適
	水	15	98.2	92.0		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	98.3 ～101.0	84.7 ～114.7	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	97.1 ～102.7	84.4 ～114.4	0		適
	pH6.8	15	96.3 ～101.7	84.9 ～114.9	0		適
	水	15	95.9 ～100.4	83.2 ～113.2	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、メマンチン塩酸塩錠 5mg「トーワ」と、標準製剤（メマンチン塩酸塩錠 20mg「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

memtwT5-BE①