

2020年2月作成（第1版）

# メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」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

(1) 規格及び試験方法

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」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、pH5.0、pH6.8、水

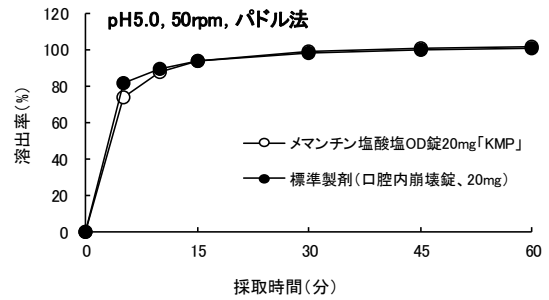
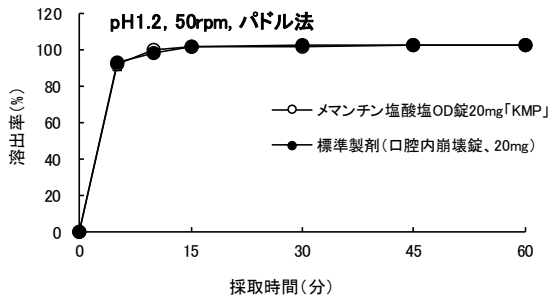
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : パドル法

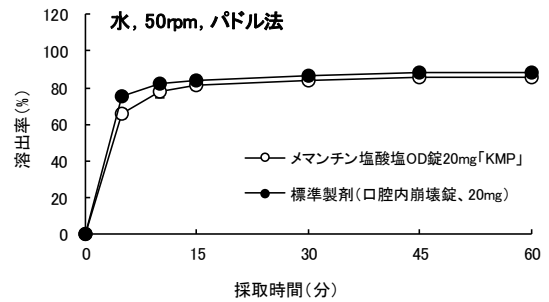
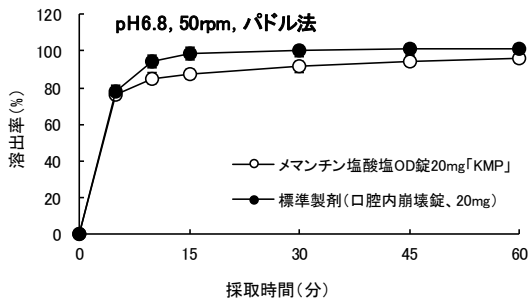
試験製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」

標準製剤 : 口腔内崩壊錠、20mg



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	0	92.1	100.0	101.5	102.3	102.5	102.6
標準偏差	0	2.93	1.98	1.92	1.25	1.68	1.17
標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)	0	92.8	98.8	101.6	103.0	103.2	103.1
標準偏差	0	1.81	2.11	1.73	1.79	1.64	1.91

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	0	73.8	88.2	93.8	99.2	101.5	102.1
標準偏差	0	1.57	1.09	1.12	1.35	1.11	0.81
標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)	0	82.0	90.2	94.5	98.3	100.0	100.8
標準偏差	0	1.46	1.58	1.76	1.85	1.59	1.42



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	0	76.4	85.1	87.7	91.3	94.2	95.7
標準偏差	0	2.98	3.01	2.51	3.14	2.52	1.92
標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)	0	78.1	94.5	98.7	100.3	101.0	100.9
標準偏差	0	3.66	3.26	3.54	3.01	2.87	2.79

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」	0	65.7	77.7	81.0	84.2	85.4	86.1
標準偏差	0	2.44	3.51	2.24	1.69	1.70	1.36
標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)	0	75.4	82.1	84.1	86.3	87.9	88.5
標準偏差	0	1.98	2.14	2.17	1.93	1.65	1.71


試験製剤及び標準製剤の類似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	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	101.6	101.5	0.1	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±15%の範囲にある。	類似
	pH5.0	15	94.5	93.8	0.7		類似
	pH6.8	15	98.7	87.7	11.0		類似
	水	5 15	75.4 84.1	65.7 81.0	9.7 3.1	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	類似

(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 OD 錠 20mg 「KMP」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  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町 1-4-4

memOD20-YS①