

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「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 OD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 OD錠 10mg「トロー」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 OD錠 20mg「トロー」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 A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

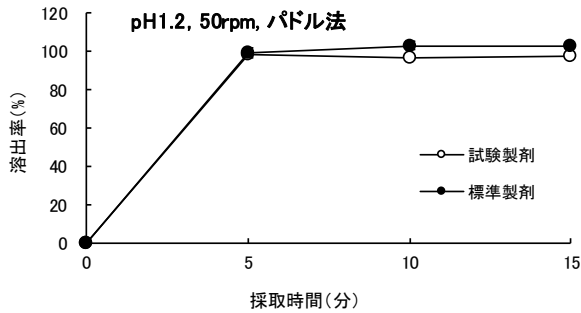
回転数 : 50rpm

試験製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠10mg「トロー」

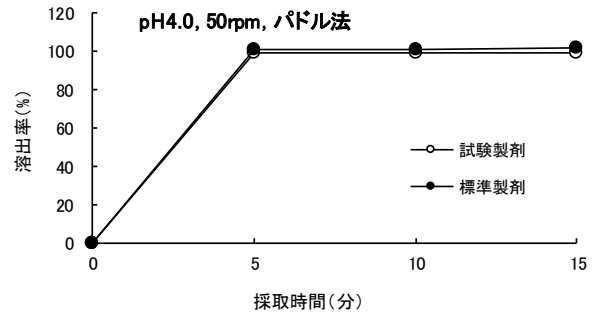
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

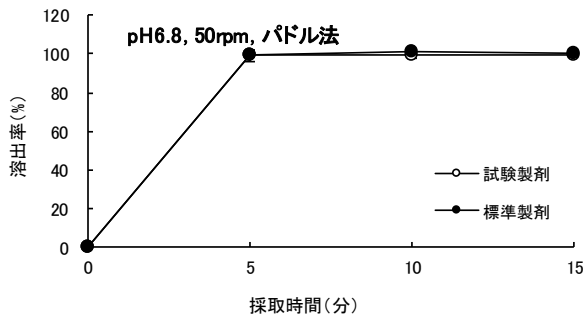
標準製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トロー」



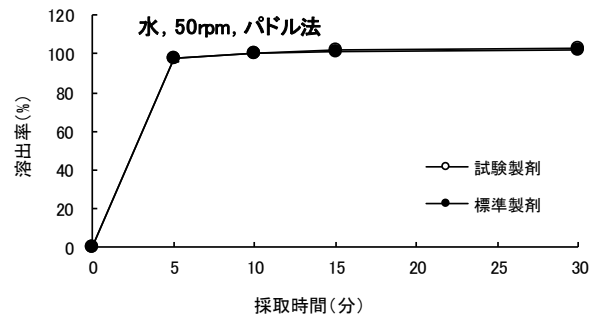
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.5	96.5	97.8
標準偏差	0	1.0	1.0	0.9
標準製剤	0	99.4	102.9	102.4
標準偏差	0	2.9	2.1	1.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.6	99.2	99.6
標準偏差	0	0.9	0.9	0.7
標準製剤	0	100.9	101.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.8	99.2	99.4
標準偏差	0	1.3	1.3	1.0
標準製剤	0	99.3	100.8	100.7
標準偏差	0	3.1	1.3	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	97.6	100.5	102.1	103.1
標準偏差	0	1.2	1.2	0.9	0.9
標準製剤	0	97.5	100.5	101.1	102.2
標準偏差	0	1.4	1.0	1.0	0.9

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	97.8	102.4	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.6	102.0		適
	pH6.8	15	99.4	100.7		適
	水	15	102.1	101.1		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	96.2 ～99.0	82.8 ～112.8	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	98.6 ～100.4	84.6 ～114.6	0		適
	pH6.8	15	97.7 ～100.8	84.4 ～114.4	0		適
	水	15	100.9 ～103.8	87.1 ～117.1	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 OD 錠 10mg「トローワ」と、標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「トローワ」）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

memtwOD10-BE①