

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「トーワ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

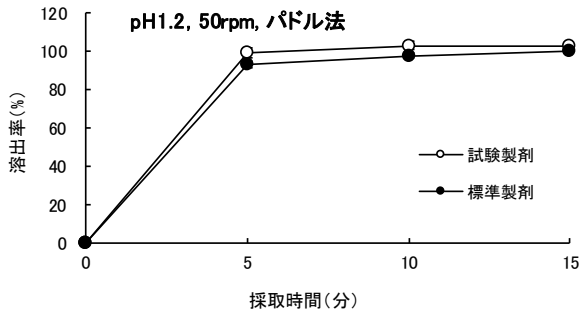
共創未来ファーマ株式会社

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「トーワ」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。

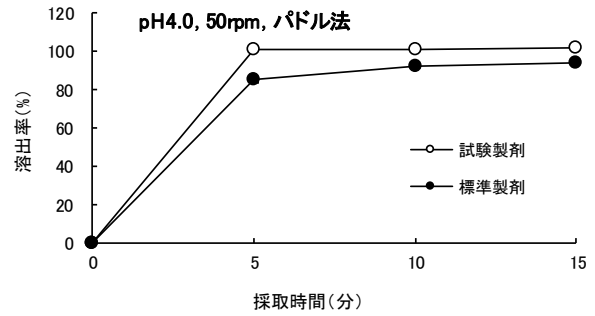
<測定条件>

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OD錠20mg「トーワ」

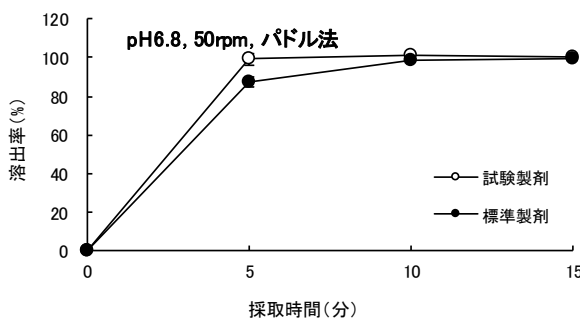
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



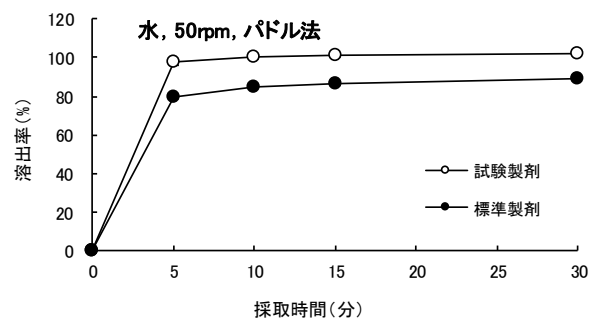
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.4	102.9	102.4
標準偏差	0	2.9	2.1	1.7
標準製剤	0	93.1	98.0	100.1
標準偏差	0	1.7	0.9	0.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	100.9	101.1	102.0
標準偏差	0	1.0	1.0	0.9
標準製剤	0	85.1	92.4	94.5
標準偏差	0	1.3	0.7	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.3	100.8	100.7
標準偏差	0	3.1	1.3	1.1
標準製剤	0	87.5	98.4	99.9
標準偏差	0	2.3	0.9	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	97.5	100.5	101.1	102.2
標準偏差	0	1.4	1.0	1.0	0.9
標準製剤	0	79.9	85.2	86.7	89.1
標準偏差	0	0.8	0.8	1.1	1.0

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	102.4	100.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	102.0	94.5		適
	pH6.8	15	100.7	99.9		適
	水	15	101.1	86.7		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 OD 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

memtWOD20-YS①