

メマンチン塩酸塩 OD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 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 5mg「トーフ」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「トーフ」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 D 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

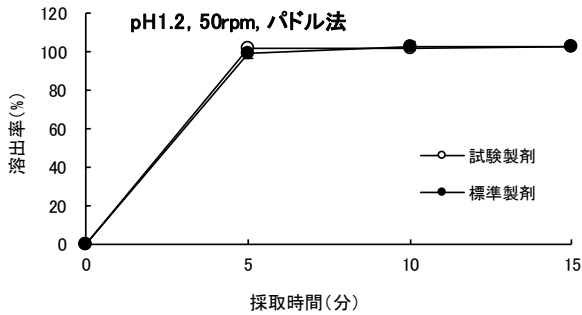
回転数 : 50rpm

試験製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠5mg「トーフ」

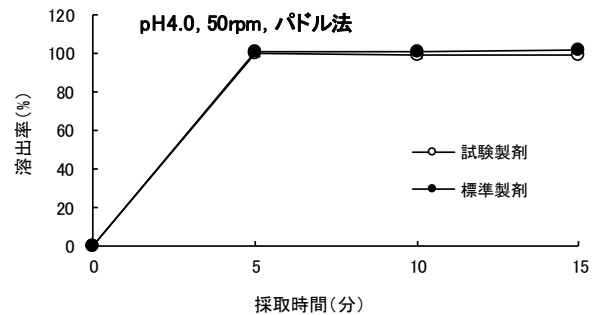
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

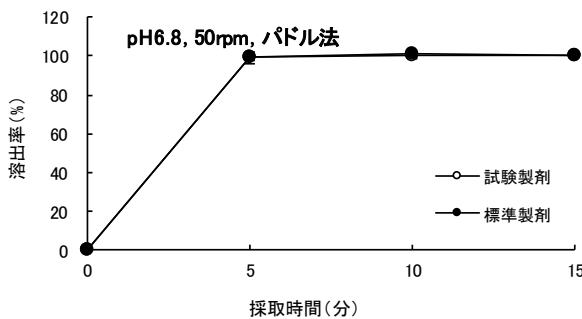
標準製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トーフ」



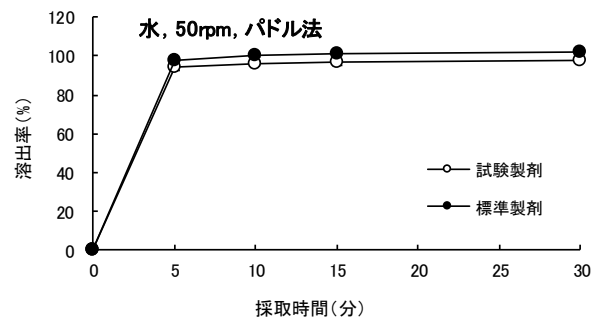
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.8	102.0	102.8
標準偏差	0	1.8	0.9	1.8
標準製剤	0	99.4	102.9	102.4
標準偏差	0	2.9	2.1	1.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	99.8	99.6	99.3
標準偏差	0	1.6	1.9	1.8
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	99.3	100.3	100.7
標準偏差	0	1.8	1.8	1.5
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	94.4	96.3	96.5	97.9
標準偏差	0	2.2	1.5	1.1	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	102.8	102.4	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.3	102.0		適
	pH6.8	15	100.7	100.7		適
	水	15	96.5	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	100.4 ～105.7	87.8 ～117.8	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	96.5 ～102.1	84.3 ～114.3	0		適
	pH6.8	15	97.9 ～103.4	85.7 ～115.7	0		適
	水	15	93.7 ～98.0	81.5 ～111.5	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 5mg 「トーワ」と、標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD 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

memtwOD5-BE①