

ガランタミン OD 錠 12mg「トーワ」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：東和薬品 (株)

2024.09 改訂

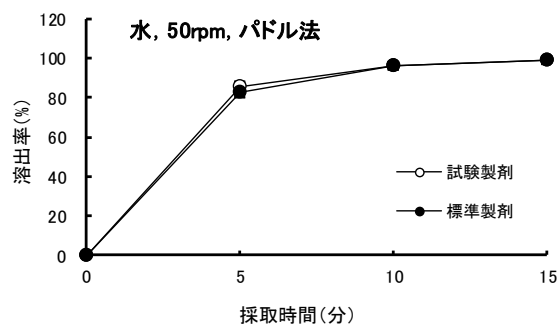
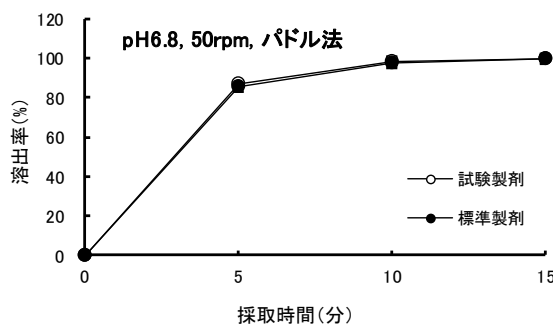
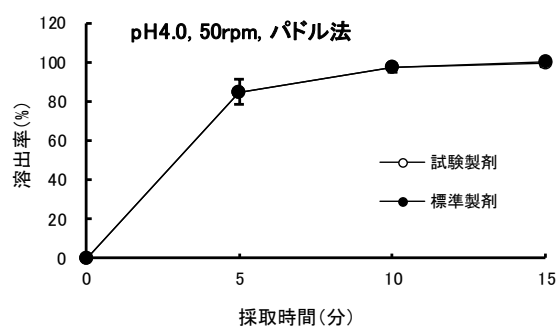
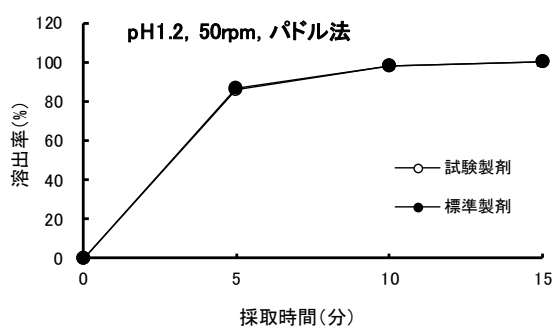
ガランタミン OD 錠 12mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ガランタミン OD 錠 12mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形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ガランタミン OD 錠 8mg 「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。¹⁾

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : ガランタミンOD錠12mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ガランタミンOD錠8mg「トーワ」



平均溶出率 (%) ± S. D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
パドル法 50rpm	pH1.2	15	100.0	100.3	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	99.3	100.0		適
	pH6.8	15	100.0	99.8		適
	水	15	98.8	98.9		適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(a)	(b)	(a)が(b) を 超えた数	同等性の判定基準	判定
			最小値～ 最大値 (%)	平均溶出率 ±15%の 範囲 (%)			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	98.3～101.5	85.0～115.0	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	97.2～101.9	84.3～114.3	0		適
	pH6.8	15	98.4～101.5	85.0～115.0	0		適
	水	15	95.5～100.3	83.8～113.8	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ガランタミン OD 錠 12mg「トーワ」と、標準製剤（ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。