

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)

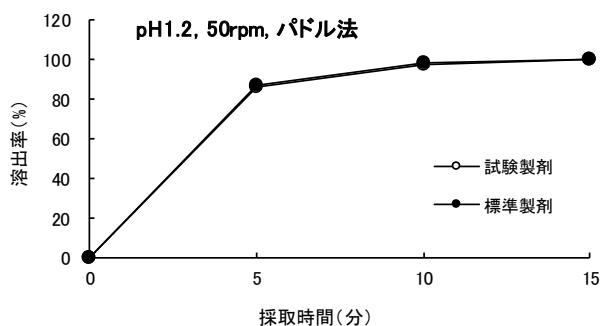
ガランタミン OD 錠 12mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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。

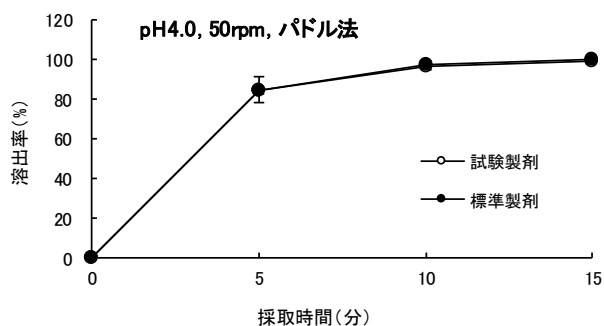
<測定条件>

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」

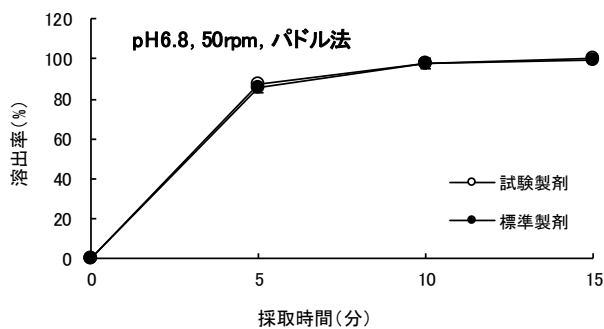
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ガランタミンOD錠8mg「トーワ」



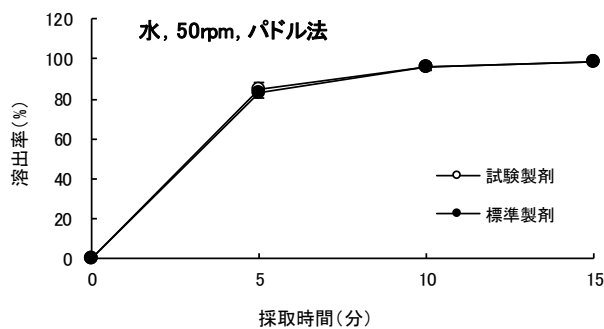
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.2	98.0	100.0
標準偏差	0	0.8	1.1	1.3
標準製剤	0	86.8	98.4	100.3
標準偏差	0	1.6	1.3	1.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	84.9	97.1	99.3
標準偏差	0	6.4	1.9	1.5
標準製剤	0	84.6	97.5	100.0
標準偏差	0	1.4	1.2	1.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.1	97.9	100.0
標準偏差	0	1.1	1.3	1.1
標準製剤	0	85.6	97.7	99.8
標準偏差	0	2.7	2.9	2.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	85.2	96.2	98.8
標準偏差	0	2.9	1.5	1.3
標準製剤	0	82.7	96.1	98.9
標準偏差	0	2.6	2.0	1.8

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	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

(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	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

(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、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、生物学的に同等であるとみなされた。