

ガランタミン OD 錠 4mg「トーワ」
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)

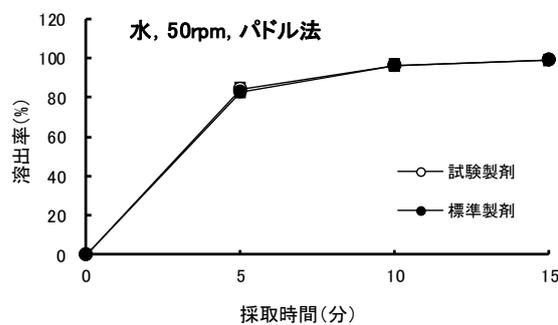
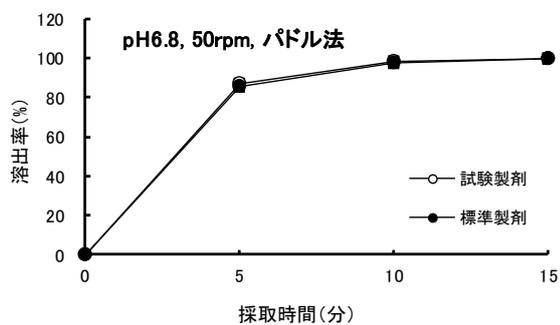
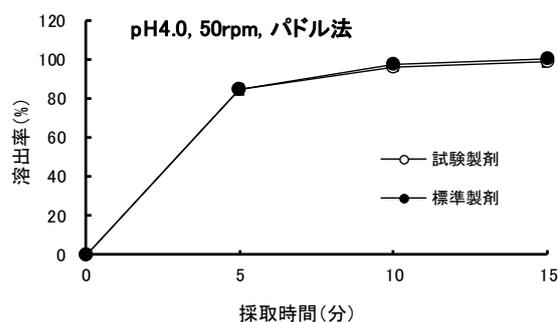
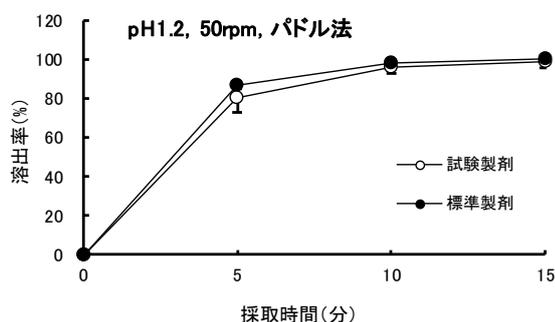
ガランタミン OD 錠 4mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

ガランタミン OD 錠 4mg 「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。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4mg「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	98.5	100.3	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.6	100.0		適
	pH6.8	15	99.9	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) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が(b) を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15	94.5～102.1	83.5～113.5	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	94.8～102.2	83.6～113.6	0		適
	pH6.8	15	97.2～104.1	84.9～114.9	0		適
	水	15	95.8～103.1	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4mg「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。