

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

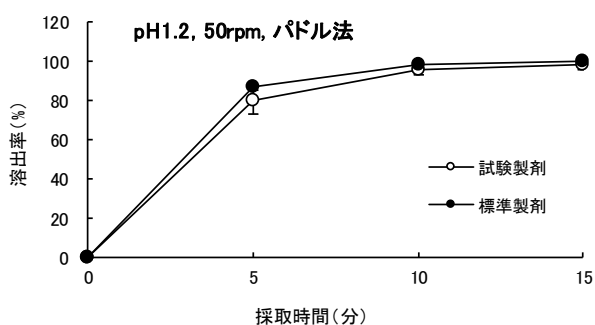
回転数 : 50rpm

試験剤 : ガランタミンOD錠4mg「トーワ」

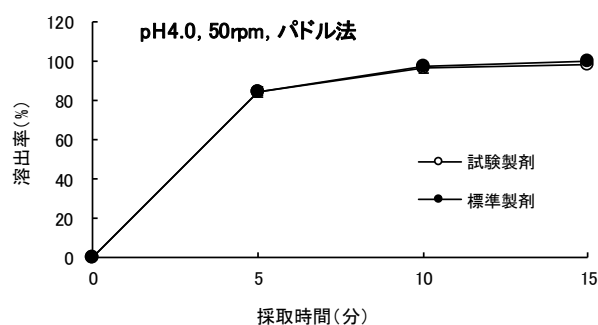
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

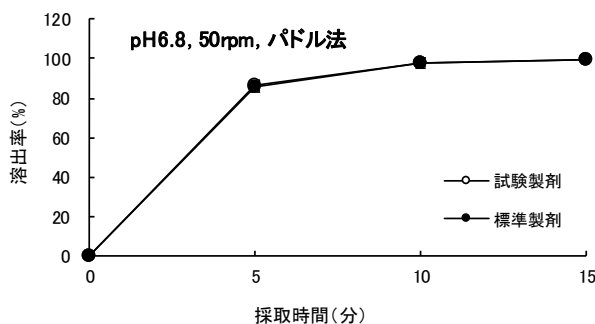
標準剤 : ガランタミンOD錠8mg「トーワ」



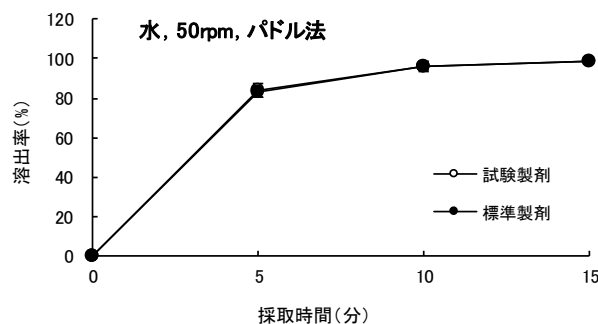
| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15    |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験剤   | 0 | 80.5 | 95.8 | 98.5  |
| 標準偏差  | 0 | 7.6  | 2.8  | 2.7   |
| 標準剤   | 0 | 86.8 | 98.4 | 100.3 |
| 標準偏差  | 0 | 1.6  | 1.3  | 1.7   |



| 時間(分) | 0 | 5    | 10   | 15    |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験剤   | 0 | 84.7 | 96.3 | 98.6  |
| 標準偏差  | 0 | 2.7  | 1.9  | 2.2   |
| 標準剤   | 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   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験剤   | 0 | 86.8 | 98.0 | 99.9 |
| 標準偏差  | 0 | 2.7  | 2.1  | 2.2  |
| 標準剤   | 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   |
|-------|---|------|------|------|
| 試験剤   | 0 | 84.0 | 96.2 | 98.8 |
| 標準偏差  | 0 | 3.3  | 2.8  | 2.3  |
| 標準剤   | 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<br>判定基準        | 判定 |
|--------------|-------|-------------|----------|----------|---------------------|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液   | 採取時間<br>(分) | 試験<br>製剤 | 標準<br>製剤 |                     |    |
| 50           | pH1.2 | 15          | 98.5     | 100.3    | 15分以内に平均<br>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  |

(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<br>判定基準  | 判定 |
|--------------|-------|-----------------|--------------------|-------------------------|---------------|---|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液   | 採取<br>時間<br>(分) | 最小値～<br>最大値<br>(%) | 平均溶出率<br>±15%の<br>範囲(%) | を<br>超えた<br>数 |   |    |
| 50           | pH1.2 | 15              | 94.5<br>～102.1     | 83.5<br>～113.5          | 0             | 最終比較時点に<br>おける個々の溶<br>出率について、試<br>験製剤の平均溶<br>出率±15%の範囲<br>を超えるものが<br>12個中1個以下<br>で、±25%の範囲<br>を超えるものが<br>ない | 適  |
|              | pH4.0 | 15              | 94.8<br>～102.2     | 83.6<br>～113.6          | 0             |   | 適  |
|              | pH6.8 | 15              | 97.2<br>～104.1     | 84.9<br>～114.9          | 0             |   | 適  |
|              | 水     | 15              | 95.8<br>～103.1     | 83.8<br>～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 4mg 「トーワ」と、標準製剤（ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。