

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ (株)

(1) 規格及び試験方法

メマンチン塩酸塩錠 20mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

メマンチン塩酸塩錠 20mg「KMP」について、「後発医薬品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)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

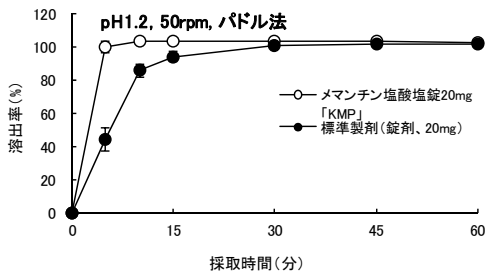
検体数：n=12

回転数：50rpm

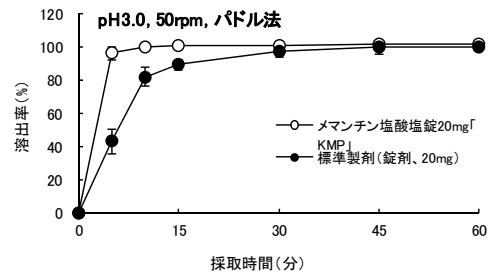
試験法：パドル法

試験製剤：メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」

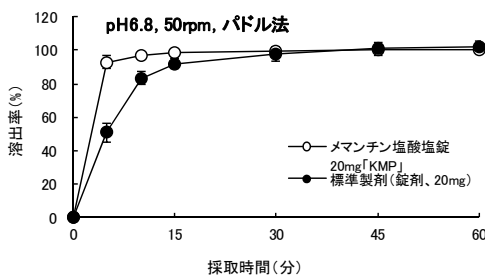
標準製剤：錠剤、20mg



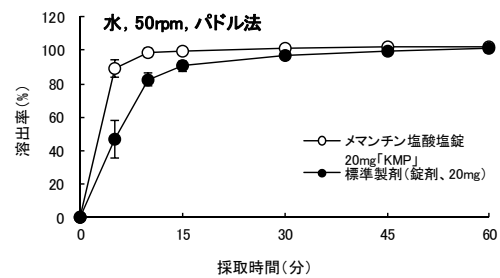
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	0	100.0	103.4	103.5	103.6	103.6	103.2
標準偏差	0	3.43	0.90	0.89	1.25	0.82	0.99
標準製剤(錠剤、20mg)	0	44.5	86.0	94.3	101.0	101.9	102.0
標準偏差	0	7.16	3.69	2.86	1.56	1.43	1.84



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	0	96.4	100.4	100.9	101.2	102.0	102.1
標準偏差	0	3.91	1.32	1.15	1.15	1.46	1.14
標準製剤(錠剤、20mg)	0	43.3	82.3	89.6	97.5	100.0	99.9
標準偏差	0	7.15	5.95	2.96	3.74	3.77	1.17



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	0	93.0	97.3	98.9	99.5	100.5	100.6
標準偏差	0	3.69	1.43	1.58	1.31	0.82	0.84
標準製剤(錠剤、20mg)	0	50.8	83.5	92.1	97.7	100.9	102.0
標準偏差	0	5.54	3.79	3.29	4.51	4.12	3.40



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩錠20mg「KMP」	0	89.2	98.5	99.1	101.2	102.0	101.8
標準偏差	0	5.17	2.68	1.50	1.32	1.44	0.63
標準製剤(錠剤、20mg)	0	46.9	82.5	90.5	97.0	99.6	100.8
標準偏差	0	11.55	3.77	2.99	2.13	1.42	1.80

試験製剤及び標準製剤の類似性の判定基準及び判定結果

回転数 (rpm)	試験条件		平均溶出率(%)		両製剤 の差(%)	判定基準	判定結果
	試験液	採取時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤			
50	pH1.2	15	94.3	103.5	-9.2	試験製剤が 15 分 以内に平均 85%以 上溶出するか、又 は両製剤の差が± 15%の範囲にある。	類似
	pH3.0	15	89.6	100.9	-11.3		類似
	pH6.8	15	92.1	98.9	-6.8		類似
	水	15	90.5	99.1	-8.6		類似

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。