

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「KMP」
生物学の同等性試験
(溶出試験)

販 売 元 : (株) 三和化学研究所
製造販売元 : 共創未来ファーマ (株)

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「KMP」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メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」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 A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

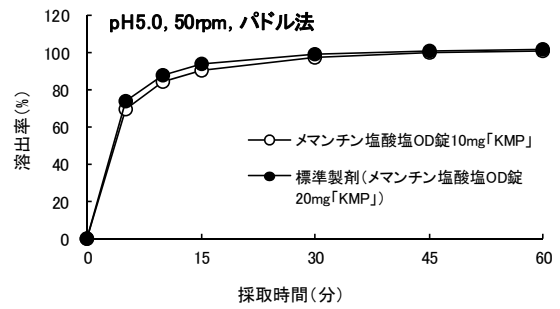
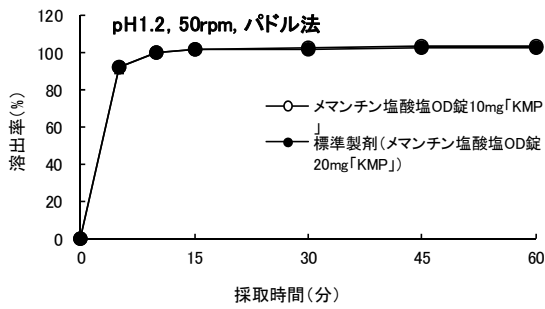
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : バドル法

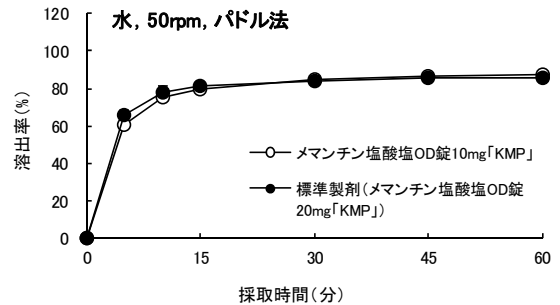
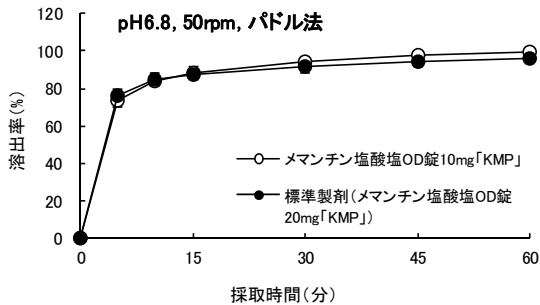
試験製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」

標準製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	0	92.7	100.6	102.1	103.2	103.5	103.4
標準偏差	0	1.44	2.10	1.48	1.68	1.77	1.57
標準製剤(メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」)	0	92.1	100.0	101.5	102.3	102.5	102.6
標準偏差	0	2.93	1.98	1.92	1.25	1.68	1.17

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	0	69.6	84.5	90.4	97.4	100.1	101.4
標準偏差	0	1.91	2.06	2.17	2.62	2.90	2.62
標準製剤(メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」)	0	73.8	88.2	93.8	99.2	101.5	102.1
標準偏差	0	1.57	1.09	1.12	1.35	1.11	0.81



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	0	73.5	84.2	88.6	94.6	97.7	99.4
標準偏差	0	3.08	3.25	3.16	2.60	1.68	1.97
標準製剤(メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」)	0	76.4	85.1	87.7	91.3	94.2	95.7
標準偏差	0	2.98	3.01	2.51	3.14	2.52	1.92

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
メマンチン塩酸塩OD錠10mg「KMP」	0	60.9	75.3	80.0	84.5	86.3	87.4
標準偏差	0	1.30	1.92	0.83	0.97	0.84	0.66
標準製剤(メマンチン塩酸塩OD錠20mg「KMP」)	0	65.7	77.7	81.0	84.2	85.4	86.1
標準偏差	0	2.44	3.51	2.24	1.69	1.70	1.36

試験製剤及び標準製剤の同等性の判定基準及び判定結果

試験条件			平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定基準	平均溶出率－ 個々の溶出率 の範囲 (%)	判定基準	判定結果
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	標準 製剤	試験 製剤					
50	pH1.2	15	101.5	102.1	-0.6	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±10%の範囲にある。	-2.9~2.0	最終比較時点における試験製剤の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。	同等
	pH5.0	15	93.8	90.4	3.4		-3.0~5.2		同等
	pH6.8	15	87.7	88.6	-0.9		-5.3~5.0		同等
	水	5 45	65.7 85.4	60.9 86.3	4.8 -0.9	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。	-1.3~1.4	同等	

(n=12)

上記の結果より、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、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「KMP」と、標準製剤（メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「KMP」）は、生物学的に同等であるとみなされた。