

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「KMP」
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：共創未来ファーマ(株)

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「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 C 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

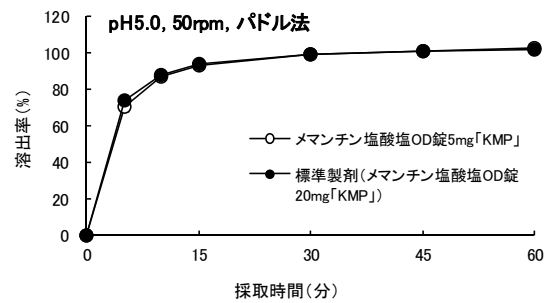
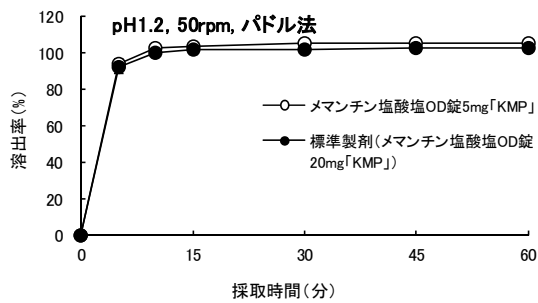
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : バドル法

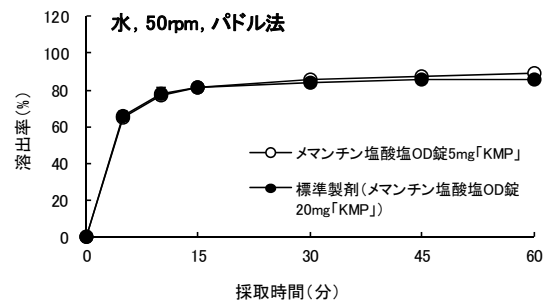
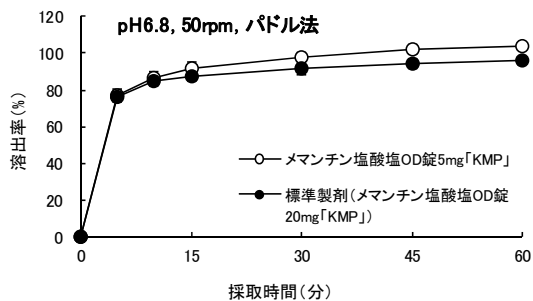
試験製剤 : メマンチン塩酸塩OD錠5mg「KMP」

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5mg「KMP」	0	94.3	102.5	103.5	105.7	105.4	105.8
標準偏差	0	2.48	1.25	1.40	1.66	0.77	1.13
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5mg「KMP」	0	70.4	87.1	93.0	99.3	101.3	103.0
標準偏差	0	2.31	1.87	1.71	2.16	1.76	1.70
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5mg「KMP」	0	77.0	86.8	91.4	97.7	102.0	103.6
標準偏差	0	3.37	3.00	3.44	2.88	2.57	1.82
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5mg「KMP」	0	65.4	77.1	81.5	85.4	87.6	89.5
標準偏差	0	2.12	1.29	1.46	1.64	1.84	1.29
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	平均溶出率一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	103.5	-2.0	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。	-1.9~2.5	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	93.0	0.8		-2.2~3.3		同等
	pH6.8	15	87.7	91.4	-3.7		-5.6~5.2		同等
	水	5 45	65.7 85.4	65.4 87.6	0.3 -2.2	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。	-2.5~3.5		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 5mg「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。