

【メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ケミファ」

標準製剤：メマリーOD 錠 20mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

pH5.0 の試験液における 50rpm の溶出試験で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の試験は省略した。

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

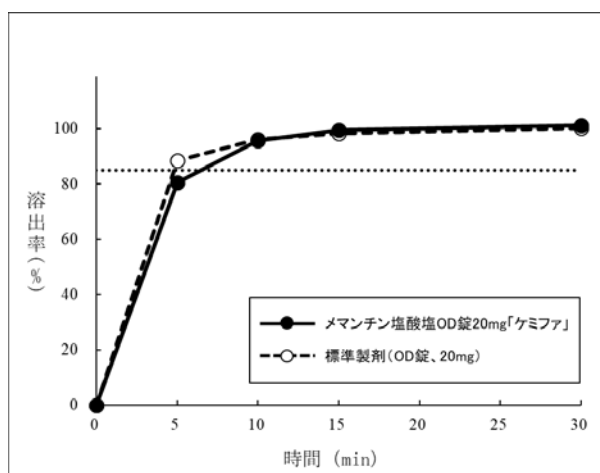
判定基準：

回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

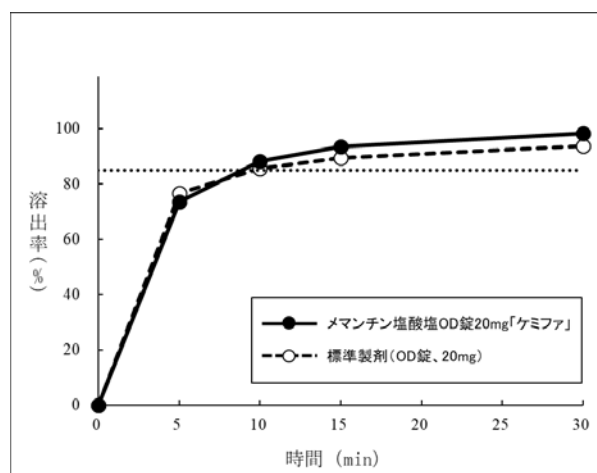
## ● 結果

回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	98.4	99.5	適 合
	pH4.0		89.3	93.4	適 合
	pH6.8		96.8	99.6	適 合
	水		85.9	85.1	適 合

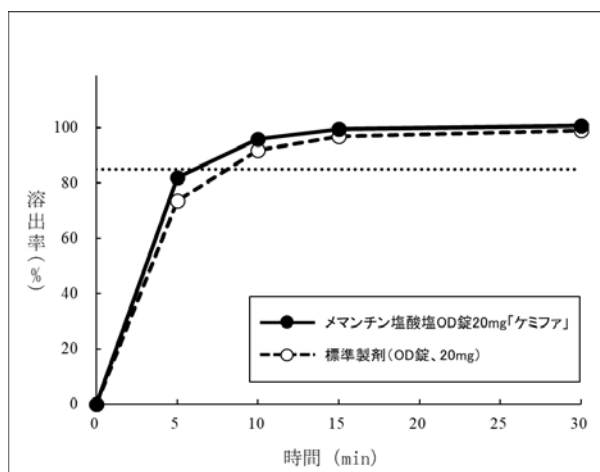
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



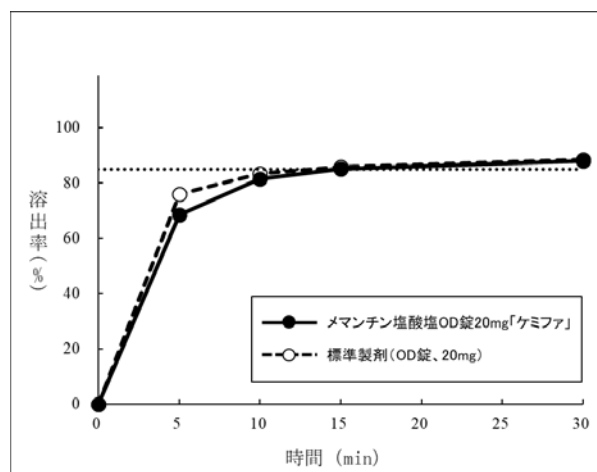
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



## ● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤であるメマリーOD 錠 20mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。