

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」の生物学的同等性試験(溶出試験)に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

はじめに

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」はメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」との生物学的同等性を、「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき評価・判定した。なお、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」は同含量の先発製剤とヒトでの同等性が確認されている。

1. 検体

試験製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」(ロット番号：MMT10-D-R006)

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」(ロット番号：MMT20-D-R005)

2. 製剤の処方変更水準

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「ZE」及びメマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ZE」は同一組成比の混合末をそれぞれの錠剤質量(145mg 及び 290mg)に打錠して製造していることから、処方変更の水準は A 水準であった。

3. 溶出試験

2. の結果を受け、当該ガイドラインの A 水準における溶出試験、つまり標準製剤の規格及び試験方法の溶出試験(12 ベッセル)を実施した。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各 1 錠/ベッセル

試験条件：回転数：75rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：ガスクロマトグラフィー

結果：溶出試験の結果は図及び表 1・表 2 に示す通りであった。15 分における標準製剤及び試験製剤の平均溶出率は 89.4% 及び 94.2% で、試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出しているため、平均溶出率及び個々の溶出率の基準を満たしており、両剤の溶出挙動は同等であった。

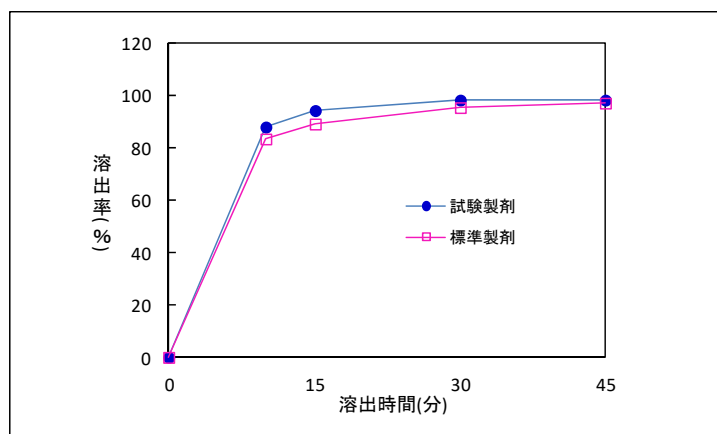


図 水における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果（平均溶出率）

装置	パドル法
回転数(rpm)	75
試験液	水
ガイドラインの判定基準分類	①
採取時間(分)	15
標準製剤(%)	89.4
試験製剤(%)	94.2
判定	適合

<判定条件及び判定基準>

- ①：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、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±10%の範囲にある。

表2 溶出挙動の同等性の判定結果（個々の溶出率）

試験条件		最終比較時点 (分)	試験製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の個々の溶出率		判定 基準	判定
				最小値(%)	最大値(%)		
75rpm	水	15	94.2	88.2	97.2	a.	適合

<判定条件及び判定基準>

- a.：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

4. 結論

試験製剤について「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」のA水準に従い評価した結果、両製剤の溶出挙動は判定基準と適合し、メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」はメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ZE」と生物学的に同等であると判断した。