

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」の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

I. 「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)」による製剤比較試験

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. 溶出試験法

試験製剤の標準製剤に対する処方変更水準は A 水準であったため、A 水準における溶出試験を行った。

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

3. 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。

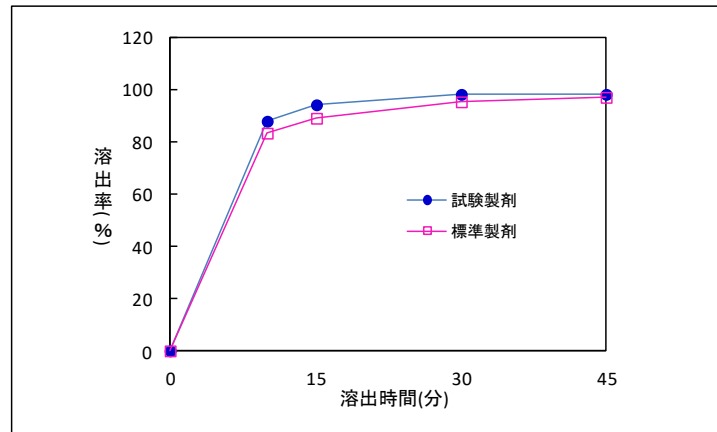


図 試験製剤と標準製剤の溶出特性比較

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。

II. 「メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「ZE」 の規格及び試験方法」に対する適合性

1. 検体

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「ZE」 (1 錠中、メマンチン塩酸塩 10mg 含有) 3 ロット (MMT10-D-R004、MMT10-D-R005、MMT10-D-R006)

2. 溶出性

『メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「ZE」』承認書「規格及び試験方法」の溶出性に準じた。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：ガスクロマトグラフィー

溶出規格：

測定時間	溶出率
30 分	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表3に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表3 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	回数	溶出率(%) (最小値～最大値)
MMT10-D-R004	1	79.5～91.8
	2	83.3～94.2
	3	77.5～87.1
MMT10-D-R005	1	83.2～90.4
	2	86.1～91.3
	3	76.5～85.9
MMT10-D-R006	1	84.2～90.4
	2	83.7～90.4
	3	81.1～84.6

III. 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg「ZE」は、「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」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「ZE」と製剤学的に同等であると考えられた。また、本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以上