

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「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 5mg「ZE」(ロット番号：MMT5-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-R006)

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 D 水準であったため、D 水準における溶出試験を行った。

日本薬局方一般試験法・回転バスケット法

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：100rpm

試 験 液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、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 1～4 及び表 1・表 2 に示す通りであった。

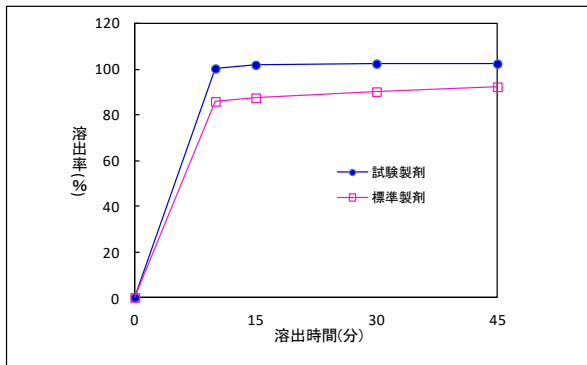


図 1 pH1.2(100rpm)における平均溶出率

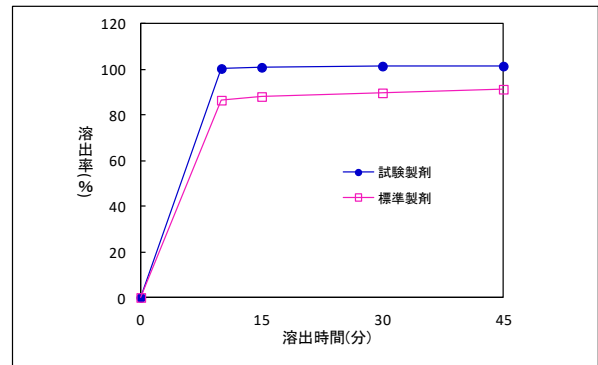


図 2 pH5.0(100rpm)における平均溶出率

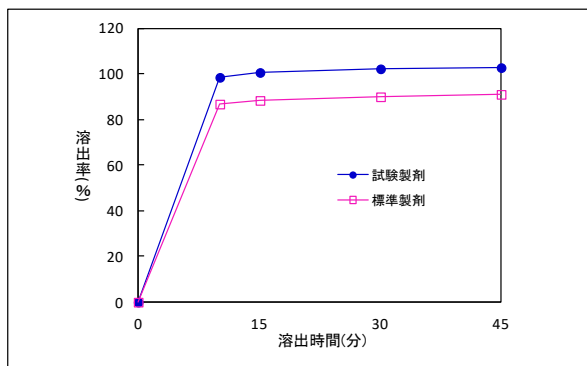


図 3 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

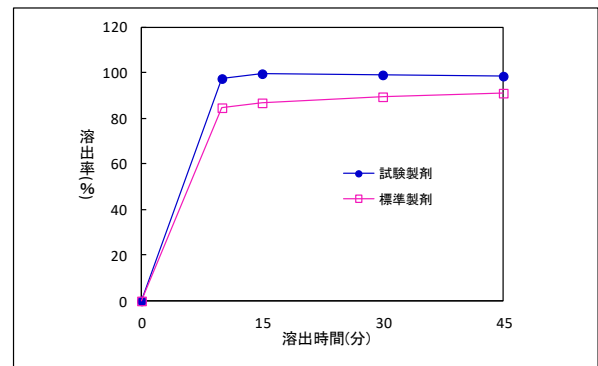


図 4 水(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	回転バスケット法			
回転数(rpm)	100			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類	①	①	①	①
採取時間(分)	15	15	15	15
標準製剤(%)	87.9	88.1	88.3	86.7
試験製剤(%)	102.2	101.2	100.8	99.8
判定	適合	適合	適合	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		平均溶出率の±15%の範囲を超えるもの	判定基準	判定
100rpm	pH1.2	0 個	a	適合
	pH5.0	0 個	a	適合
	pH6.8	0 個	a	適合
	水	0 個	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 5mg 「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 5mg 「ZE」 (1 錠中、メマンチン塩酸塩 5mg 含有) 3 ロット (MMT5-D-R004、MMT5-D-R005、MMT5-D-R006)

2. 溶出性

『メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「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	75%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)
MMT5-D-R004	1	89.4～94.6
	2	88.8～94.2
	3	85.5～89.2
MMT5-D-R005	1	84.7～94.3
	2	85.8～89.9
	3	83.0～88.2
MMT5-D-R006	1	89.6～94.4
	2	86.9～91.8
	3	84.0～89.3

III. 結論

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg「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