

溶出試験

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」

溶出試験条件

| | | | | | |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| | pH5.0 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| | 水 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 ^{注)} |
| 100rpm | — | 水を除く全試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。 |

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，20mg）と比較した結果，水を試験液とした条件を除き，全ての「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

注) 比較時点が 15 分未満の場合は，15 分の時点を判定の評価に用いた。

標準製剤において，原薬の添加剤への吸着が示唆された為，水を試験液とした結果は溶出挙動の評価から除いた。

