

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「NIG」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 (平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

#### 製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	C水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

#### 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。 また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	pH4.0	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。 また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	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。 また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	水	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。 また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	—	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 5mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤 (メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」) と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。

