

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

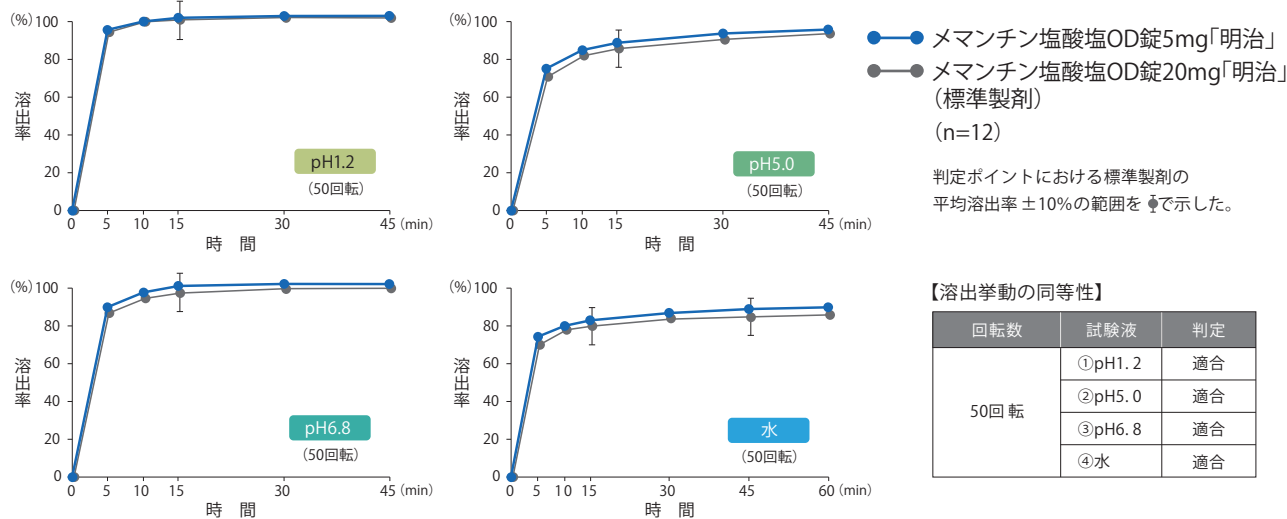
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」の生物学的同等性試験

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg「明治」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」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ました。

- 試験方法：パドル法 毎分50回転(試験液①～④)
 - 試験液温度：37±0.5℃
 - 試験液量：900mL
- 試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液)
 - ②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)
 - ③pH6.8(日局溶出試験第2液)
 - ④水

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「明治」及び標準製剤の試験結果



【判定基準(ガイドライン)】

(1) 平均溶出率

- 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合
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。
- 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

f2関数の定義

f2の値は、次の式で表す。

$$f_2 = 50 \log \left[\frac{100}{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}} \right]$$

ただし、Ti及びRiはそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、nは平均溶出率を比較する時点の数である。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。