メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

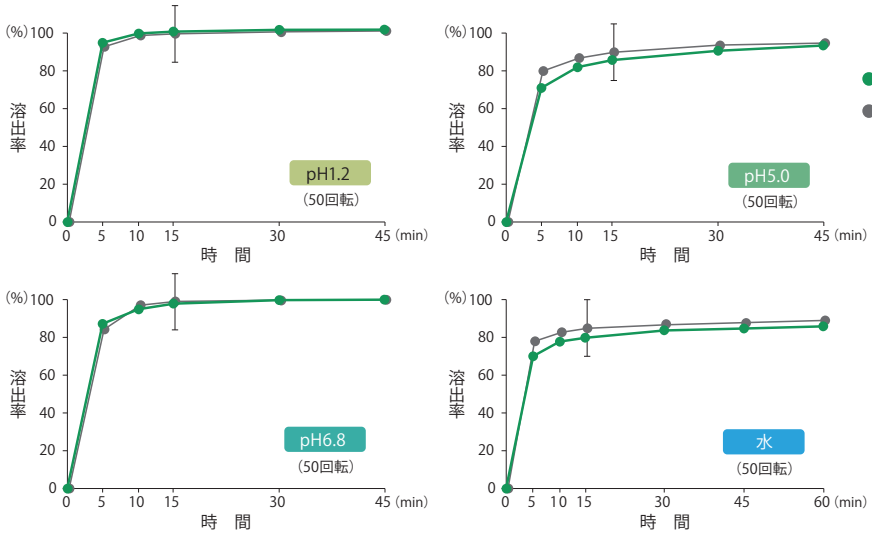
Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
〒104-8002　東京都中央区京橋2-4-16
電話(0120)093-396　(03)3273-3539

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の溶出試験

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の各試験液における溶出挙動は標準製剤に類似していると判断されました。なお、全ての試験液において、50 回転の溶出試験で 30 分以内に標準製剤、試験製剤共に平均 85%以上溶出したため、毎分 100 回転の試験はガイドラインに従い省略しました。

- 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20mg「明治」及び標準製剤の試験結果



メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」
メマリー® OD錠20mg（標準製剤）
（n=12）

判定ポイントにおける標準製剤の
平均溶出率 ±15%の範囲を ⊕で示した。

【溶出挙動の類似性】

回転数	試験液	判定
50回 転	①pH1. 2	適合
	②pH5. 0	適合
	③pH6. 8	適合
	④水	適合

【判定基準（ガイドライン）】
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±15%の範囲にある。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）別紙1