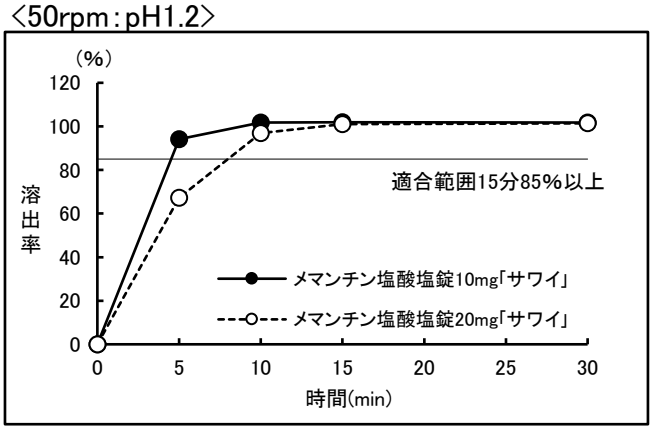
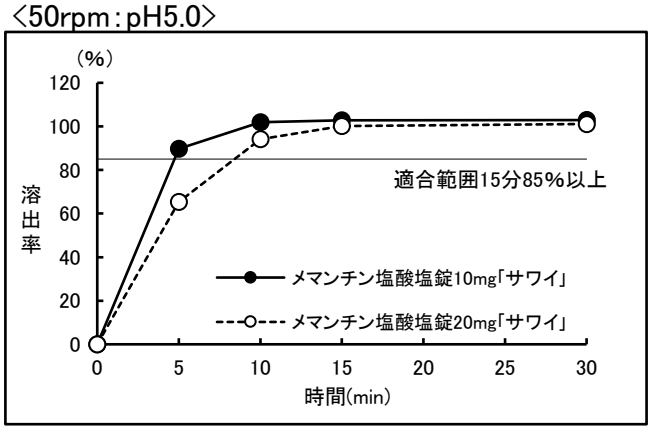
メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」

試験方法	「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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	
結果及び考察	＜ 50rpm ： pH1.2 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 ＜ 50rpm ： pH5.0 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 ＜ 50rpm ： pH6.8 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 ＜ 50rpm ： 水 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

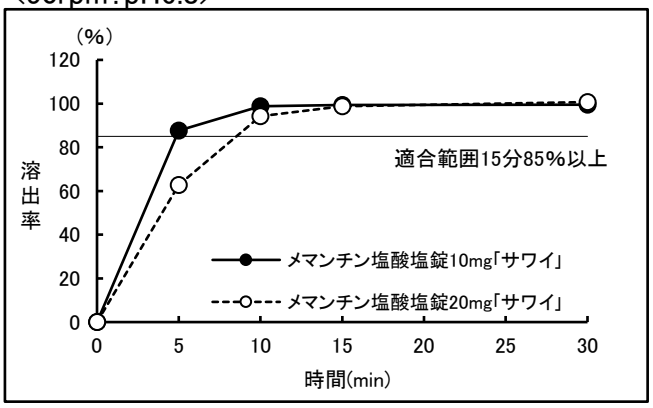
<50rpm：pH1.2>



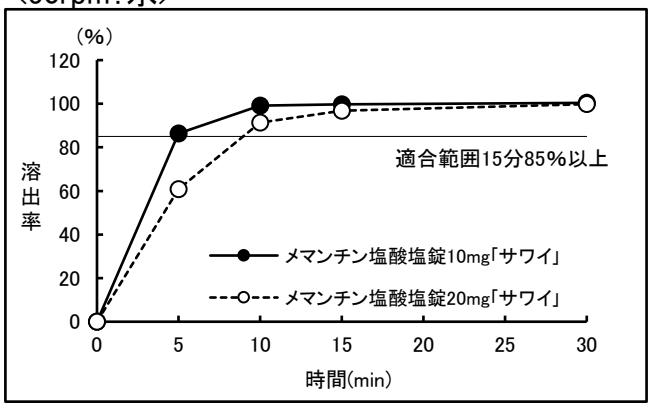
<50rpm：pH5.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



沢井製薬(株) 申請資料：メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」 溶出試験より作成