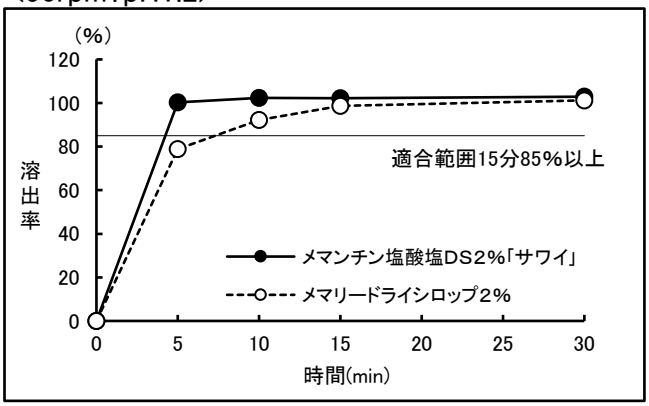
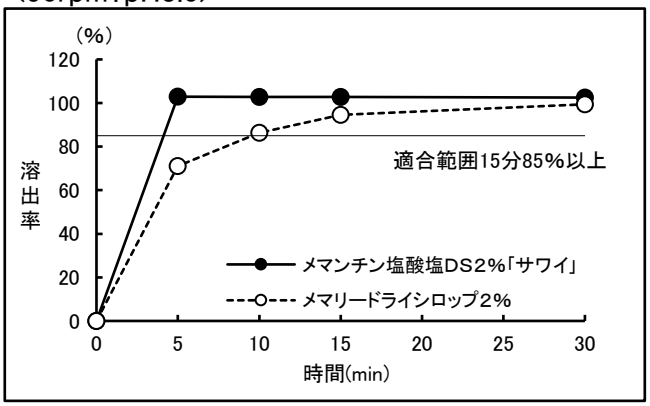
メマンチン塩酸塩DS２％「サワイ」

試験方法	「後発医薬品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、pH3.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メマンチン塩酸塩DS2％「サワイ」	
標準製剤	メマリードライシロップ2％	
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。 ＜ 50rpm ： pH3.0 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 ＜ 50rpm ： pH6.8 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 ＜ 50rpm ： 水 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

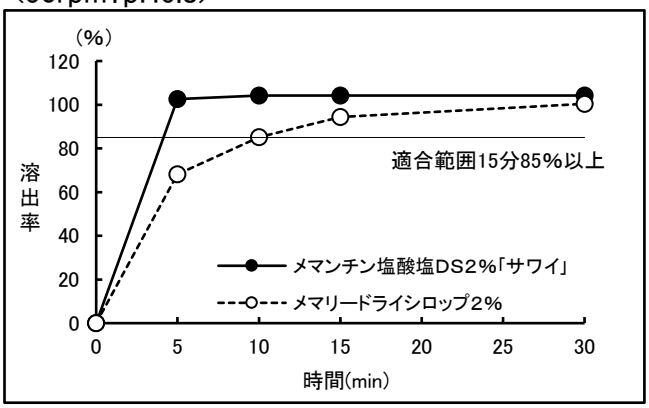
＜50rpm：pH1.2＞



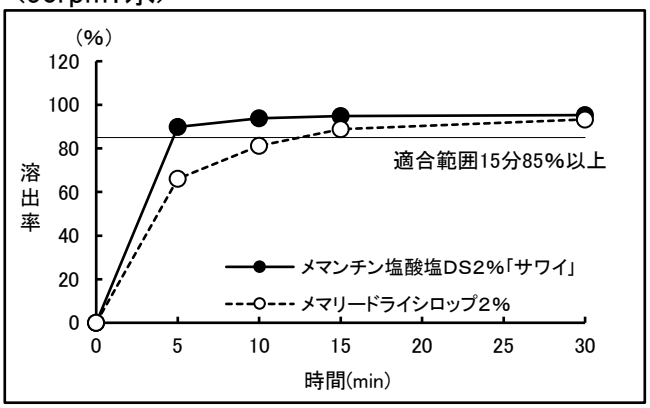
＜50rpm：pH3.0＞



＜50rpm：pH6.8＞



＜50rpm：水＞



沢井製薬（株） 申請資料：メマンチン塩酸塩DS２％「サワイ」 溶出試験より作成