

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg、10mg、20mg 「フェルゼン」

溶出試験

(1) メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg 「フェルゼン」は、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「フェルゼン」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号）」

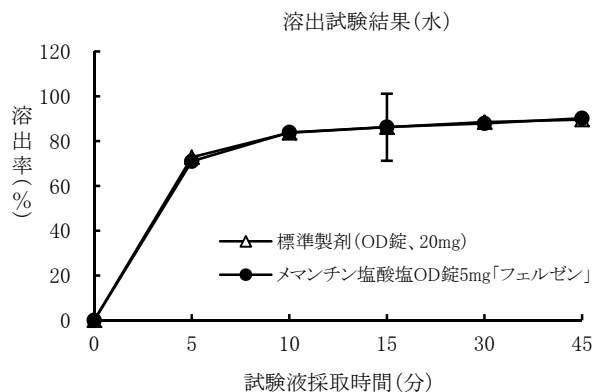
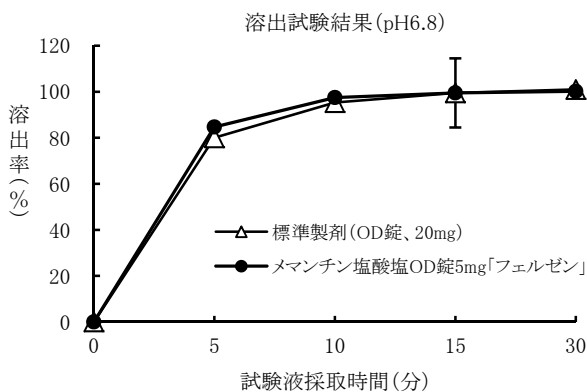
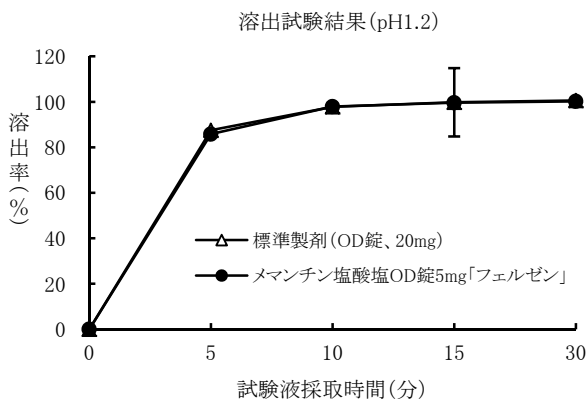
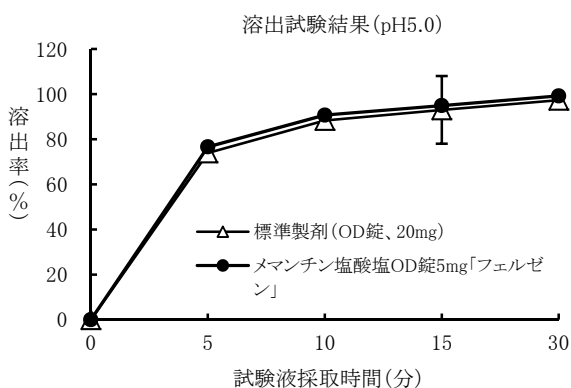
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20 mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



表：メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」 溶出試験結果

試験液	判定時点	溶出率 (%)			判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分	99.8	99.6	-0.2	85%以上	適合
pH5.0	15分	93.0	94.9	+1.9	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.5	99.5	0.0	85%以上	適合
水	15分	86.2	86.3	+0.1	85%以上	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(2) メマンチン塩酸塩 OD 錠 10mg 「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD 10mg 「フェルゼン」は、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号）」

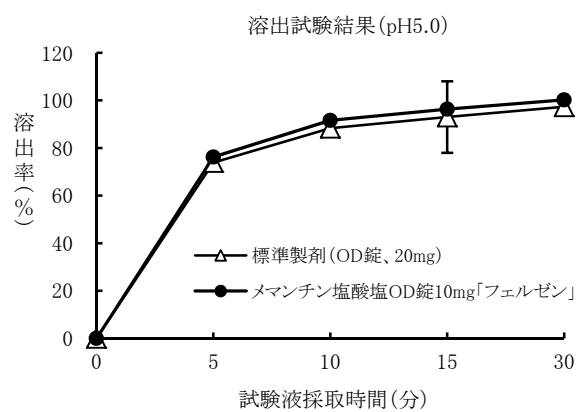
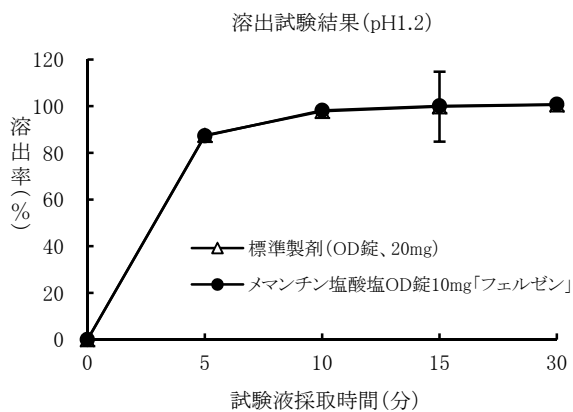
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

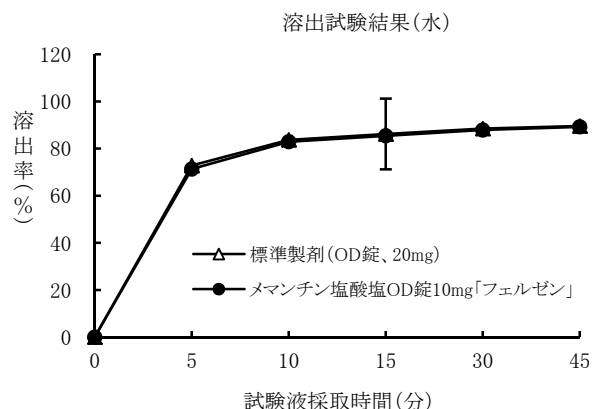
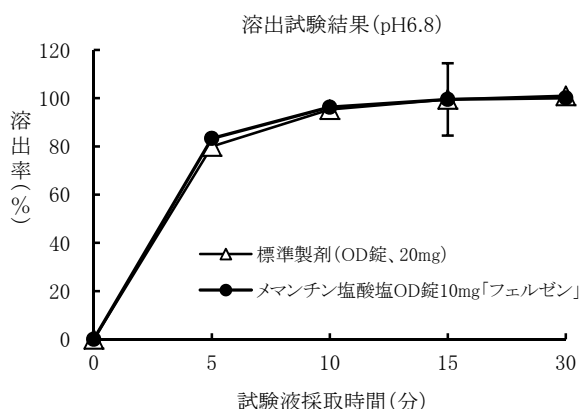
標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD 錠 20 mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数：50rpm





表：メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg 「フェルゼン」 溶出試験結果

試験液	判定時点	溶出率 (%)			判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分	99.8	100.1	+0.3	85%以上	適合
pH5.0	15分	93.0	96.3	+3.3	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.5	99.5	0.0	85%以上	適合
水	15分	86.2	85.4	-0.8	85%以上	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

(3) メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「フェルゼン」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成24年2月29日改正 薬食審査発0229第10号）」

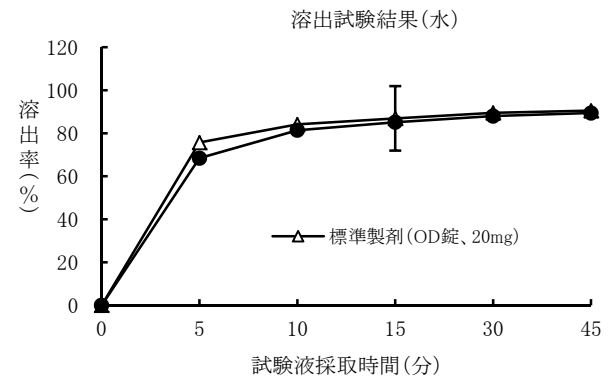
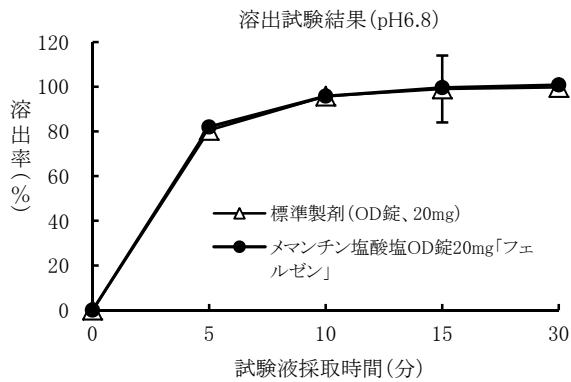
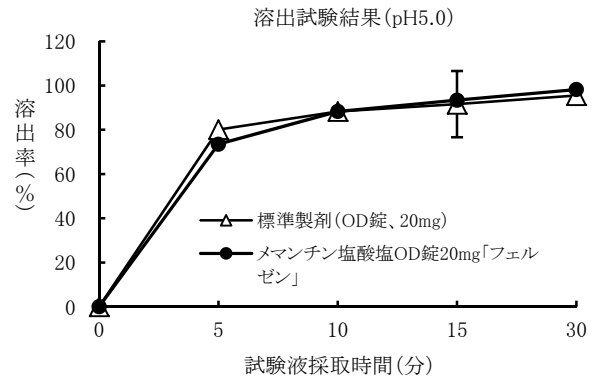
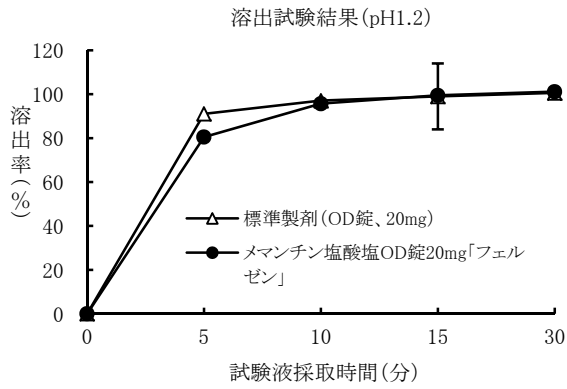
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



表：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「フェルゼン」 溶出試験結果

試験液	判定時点	溶出率 (%)			判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分	99.0	99.5	+0.5	85%以上	適合
pH5.0	15分	91.6	93.4	+1.8	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.0	99.6	+0.6	85%以上	適合
水	15分	86.9	85.1	-1.8	85%以上	適合

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。