

# ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」 (ガランタミン製剤) について「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」<sup>※1)</sup>に従って試験を行った結果、ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」は規定された溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」と標準製剤 (ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」) の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1) : 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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2) : pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm  
pH5.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm  
pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

### 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、製剤の処方変更水準が B 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法 : 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤 : ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」

試験条件 :

試験液量 : 900mL      温度 : 37±0.5℃  
試験液 : pH1.2      日本薬局方溶出試験第 1 液  
                 pH5.0      薄めた McIlvaine の緩衝液  
                 pH6.8      日本薬局方溶出試験第 2 液  
                 水              純水製造装置で製造したもの

回転数 : 50rpm

試験時間 : 2 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準 : ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】 :

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。

個々の溶出率 : 標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、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。

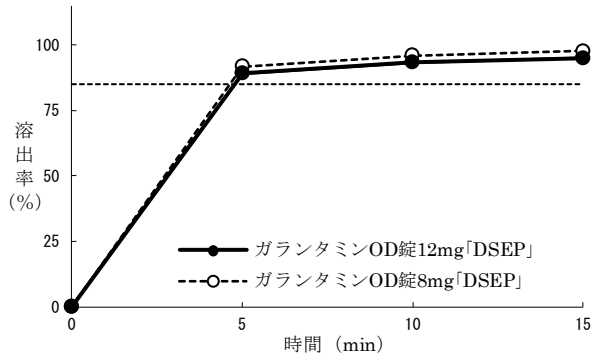
試験結果 : ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性（ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

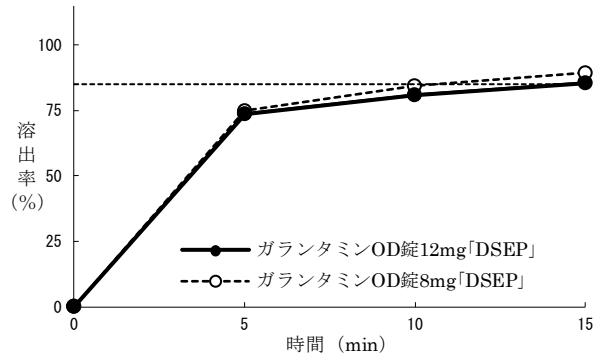
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準(ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」 の溶出条件)
		ガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」	ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	94.9	97.6	2.7	適 ≥85%又は±10%
	pH5.0	15	85.5	89.3	3.8	
	pH6.8	15	84.3	88.3	4.0	
	水	15	93.6	95.7	2.1	

(溶出曲線)

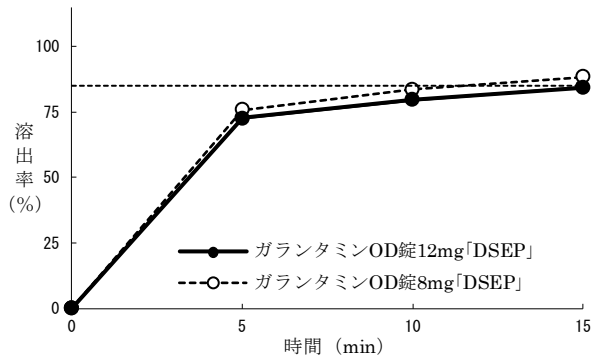
pH1.2/50rpm



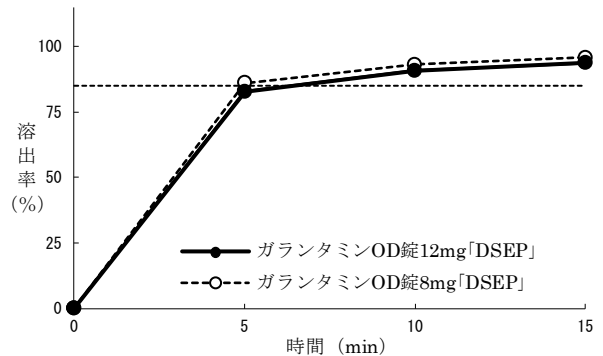
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



最終比較時点でのガランタミン OD 錠 12mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：94.9%				上限：109.9%			下限：79.9%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	95.8	96.0	97.2	86.6	95.2	95.4	94.6	96.2	95.8	92.2	98.3	95.1	
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：85.5%				上限：110.5%			下限：70.5%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	84.8	84.0	87.1	91.7	88.6	85.2	75.7	76.9	90.7	86.0	89.3	86.3	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：84.3%				上限：109.3%			下限：69.3%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	84.9	91.1	74.7	80.5	90.5	86.8	88.4	76.6	73.6	93.5	83.3	87.4	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：93.6%				上限：108.6%			下限：78.6%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	91.0	92.5	94.8	95.5	94.1	94.8	95.0	92.5	94.3	86.0	96.1	96.1	

GAL12ODEL2305