

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「FFP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

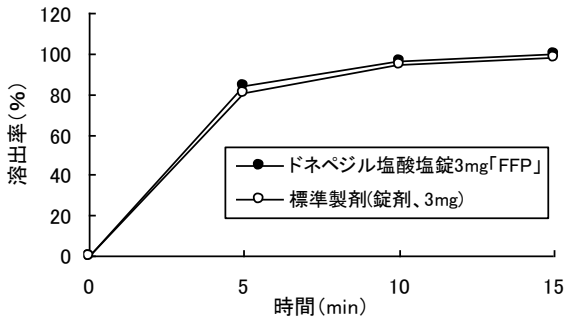
(1) 規格及び試験方法

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドネペジル塩酸塩錠の溶出規格（溶出試験第2液 900mL、パドル法 50rpm、15分間の溶出率は80%以上）に適合していることが確認されている。

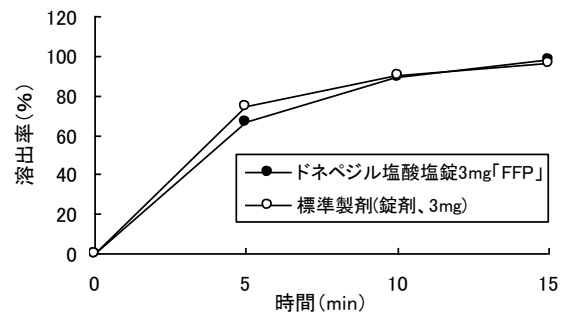
(2) 生物学的同等性試験

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」（共創未来ファーマ）及び標準製剤（錠剤、ドネペジル塩酸塩として 3mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

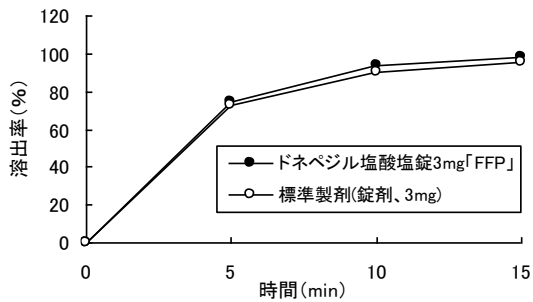
【 pH1.2 50rpm 】



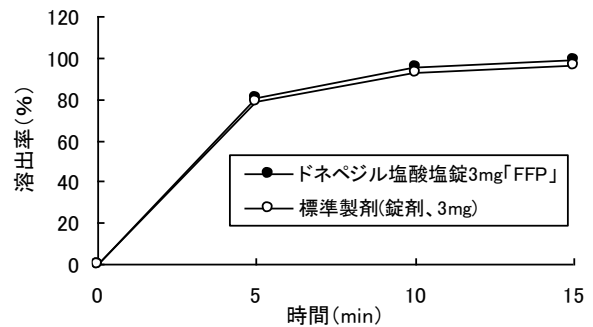
【 pH5.0 50rpm 】



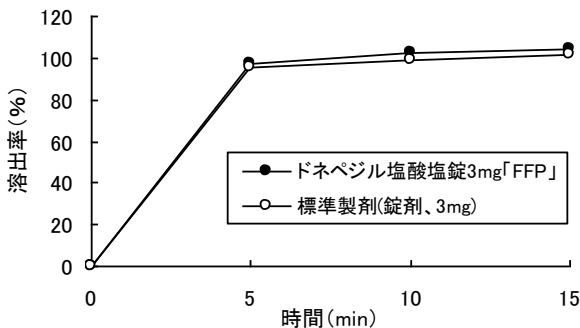
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH6.8 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	15分以内に平均85%以上溶出した。
100	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。

(n = 12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ドネペジル塩酸塩錠 3mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。