

**ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「FFP」の  
溶出試験に関する資料**

**共創未来ファーマ株式会社**

## 【はじめに】

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に従い溶出試験を実施した。

## 【製剤】

試験製剤：ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「FFP」

Lot No.DPD10-01

標準製剤：ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠 10mg

Lot No.92A44M

## 【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

### 試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH1.2：日局「溶出試験第1液」

pH3.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第2液」

測定方法：紫外可視吸光測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15,	50rpm
pH3.0		
pH6.8		
水	5, 10, 15, 30, 54, 60, 90, 120, 180, 240, 300, 360	
pH3.0	5, 10, 15,	100rpm

(n=12)

## 【結果】

### 平均溶出率

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類似性を判定した。

<判定基準>

### pH1.2（50rpm）

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±15%の範囲にある。

### pH3.0（50rpm）

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±15%の範囲にある。

### pH6.8 (50rpm)

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

### 水 (50rpm)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

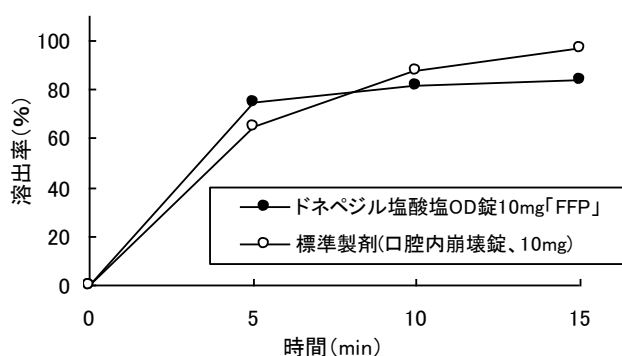
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

### pH3.0 (100rpm)

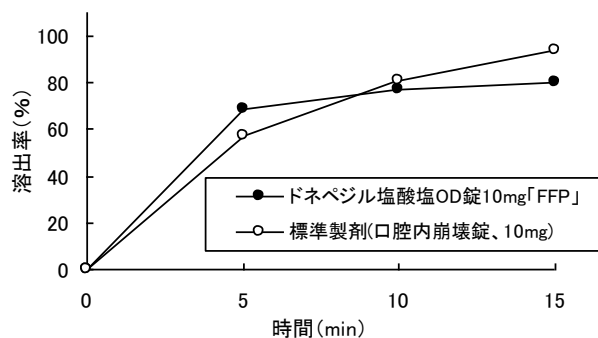
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

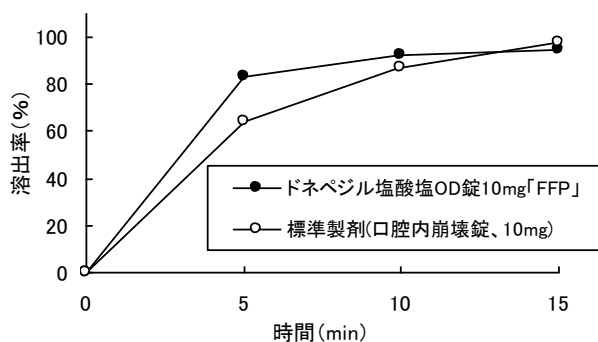
【pH1.2、50rpm】



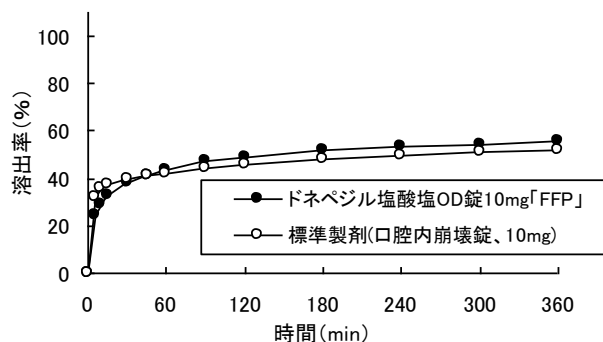
【pH3.0、50rpm】



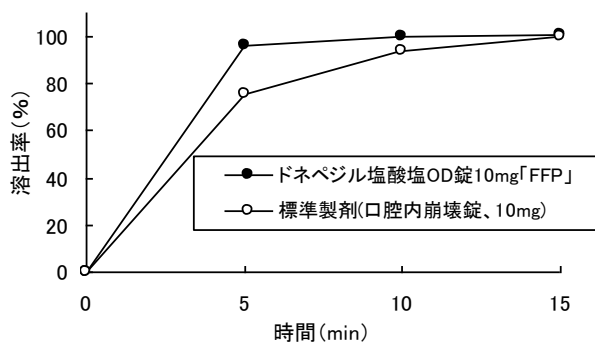
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH3.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ドネペジル塩酸 塩錠 10mg 「FFP」		判定基準	判定
回転数	試験液	採取 時間	平均溶出率%	平均溶出率%	差		
50rpm	pH1.2	15分	97.2	84.4	12.8	±15%	適合
	pH3.0	15分	93.8	79.9	13.9	±15%	適合
	pH6.8	15分	97.8	94.8	-	85%以上	適合
	水	5分 360分	32.0 48.8	24.2 55.6	7.8 6.8	±9%	適合
100rpm	pH3.0	15分	100.1	100.3	-	85%以上	適合

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従いドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。