

# ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「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 OD錠 5mg「FFP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

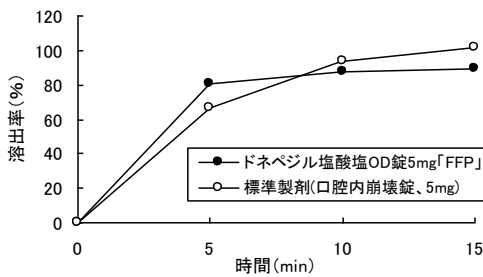
測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

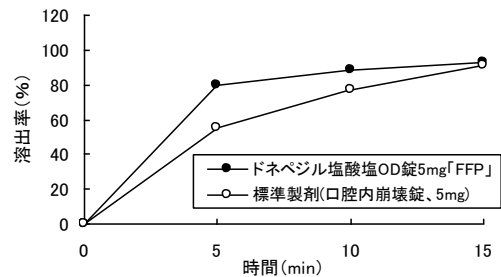
(2) 生物学的同等性試験

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「FFP」(共創未来ファーマ)及び標準製剤(口腔内崩壊錠、ドネペジル塩酸塩として 5mg)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(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号) 4. 溶出挙動の類似性の判定」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。

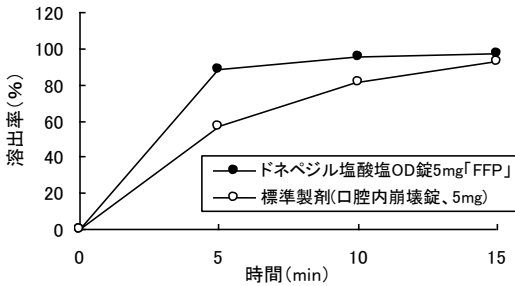
【 pH1.2 50rpm 】



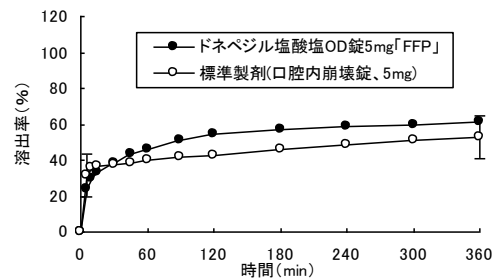
【 pH3.0 50rpm 】



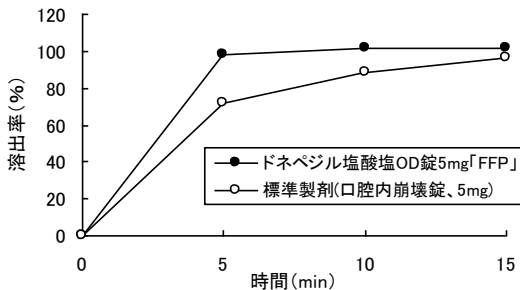
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH3.0 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	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	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
100	pH3.0	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%の範囲を で示す。(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 OD錠 5mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。