

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「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 10mg「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

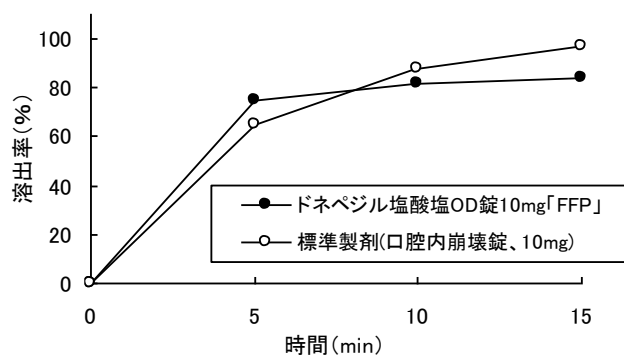
回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

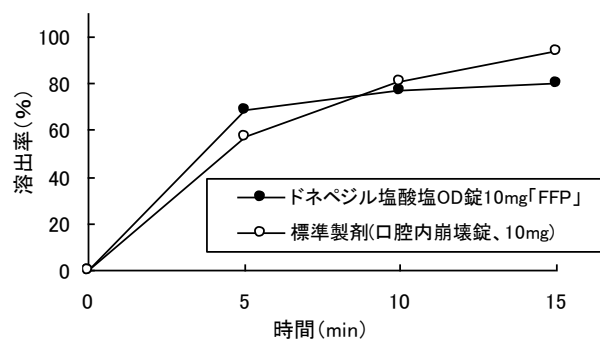
規 格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

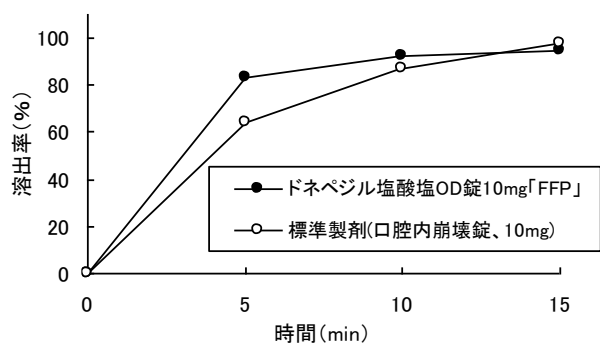
【pH1.2、50rpm】



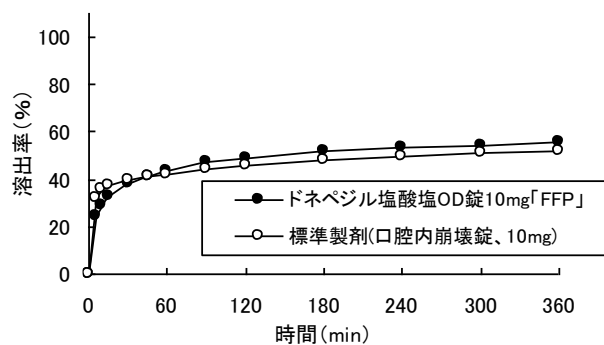
【pH3.0、50rpm】



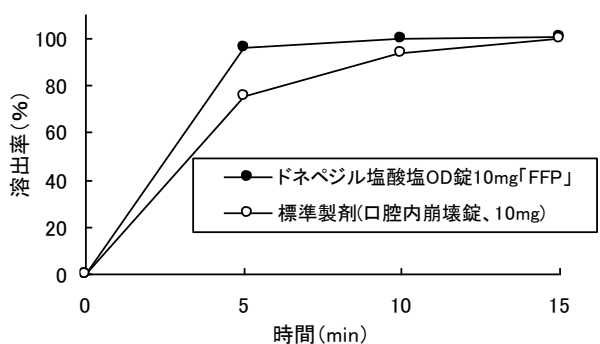
【pH6.8、50rpm】



【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」	差	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%			
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	32.0	24.2	7.8	±9%	適合
		360 分	48.8	55.6	6.8		
100rpm	pH3.0	15 分	100.1	100.3	-	85%以上	適合

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 10mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。