

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「YD」 の
溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概 要】

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「YD」（ドネペジル塩酸塩製剤）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」※1に従って試験を行った結果、判定基準に適合し、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「YD」と標準製剤ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「YD」の溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

※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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

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」に基づき、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。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

回転数：50rpm

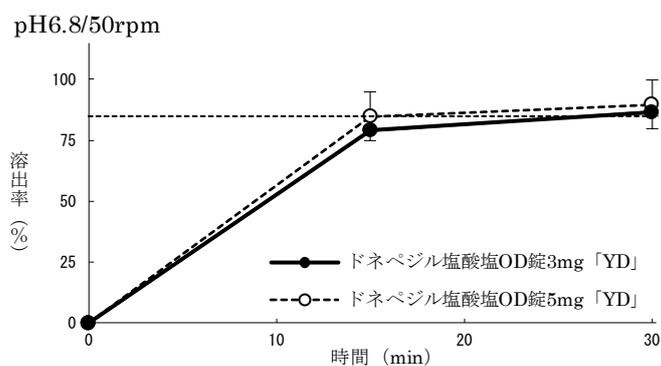
判定基準：

平均溶出率：標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

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：「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」の判定基準に適合した。



判定時点でのドネペジル塩酸塩錠 3mg 「YD」の個々の溶出率 (%)

判定時間：45 分			平均溶出率：88.0%			上限：103.0%			下限：73.0%		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
86.1	88.1	92.1	88.9	90.7	88.9	84.3	84.4	88.6	90.5	86.9	86.2

DON3ODEL2305