

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「DSEP」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 10mg「YD」（ドネペジル塩酸塩製剤）について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「YD」とアリセプト D 錠 10mgの溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487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 薬食審査発第1124004号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）/50rpm
pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm
pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）/50rpm 及び水/50rpm

後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487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）」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：pH1.2	日本薬局方溶出試験第1液
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8	日本薬局方溶出試験第2液
水	日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：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。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【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±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の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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

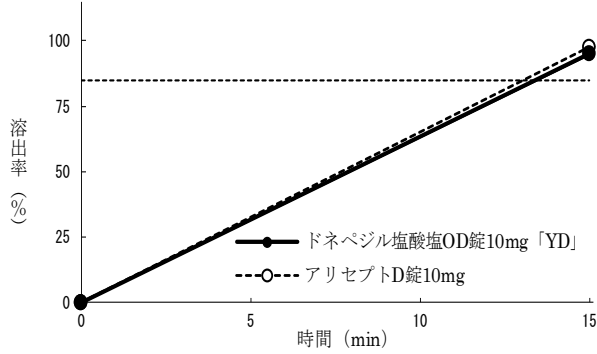
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

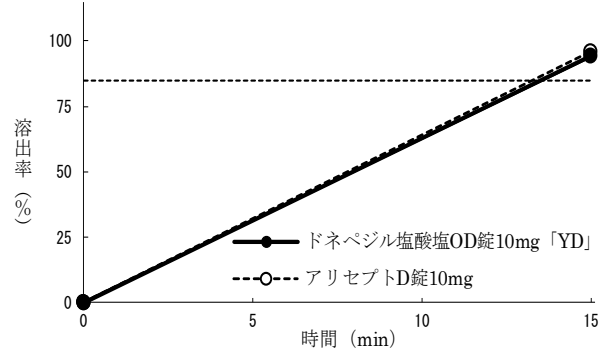
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」の溶出条件)
			ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「YD」	アリセプト D錠 10mg	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	95.0	97.6	2.6	適	≥85%又は±15%
	pH3.0	15	94.1	96.0	1.9	適	
	pH6.8	15	92.7	100.6	7.9	適	
	水	f2 関数の値 : 53 以上				適	f2 関数 ≥ 53

(溶出曲線)

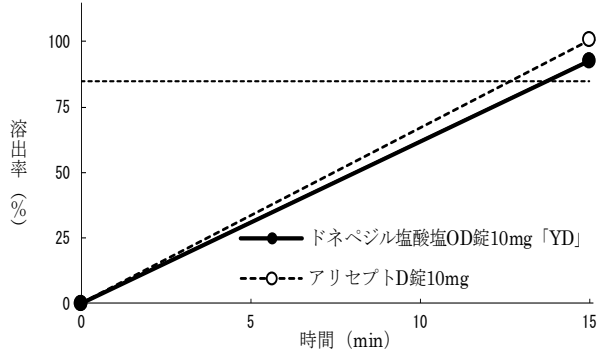
pH1.2/50rpm



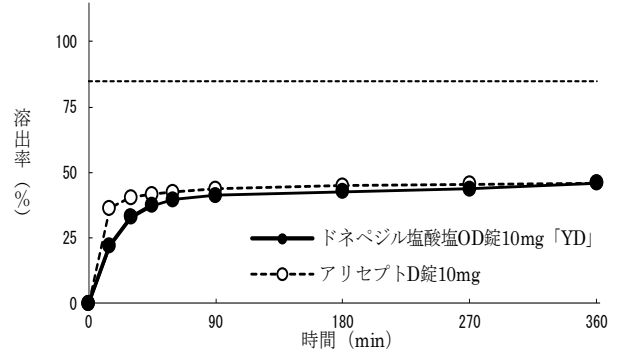
pH3.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



f2 関数 ≥ 53