

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」の生物学的同等性試験

試験条件

試験方法：第15改正日本薬局方（以下、日局15と記載）一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：毎分50回転

試験液①：日局15溶出試験第1液（pH1.2）

試験液②：薄めたMcIlvaineの緩衝液（pH4.0）

試験液③：日局15溶出試験第2液（pH6.8）

試験液④：日局精製水

毎分100回転

試験液①：日局15溶出試験第1液（pH1.2）

判定基準

(1) 平均溶出率

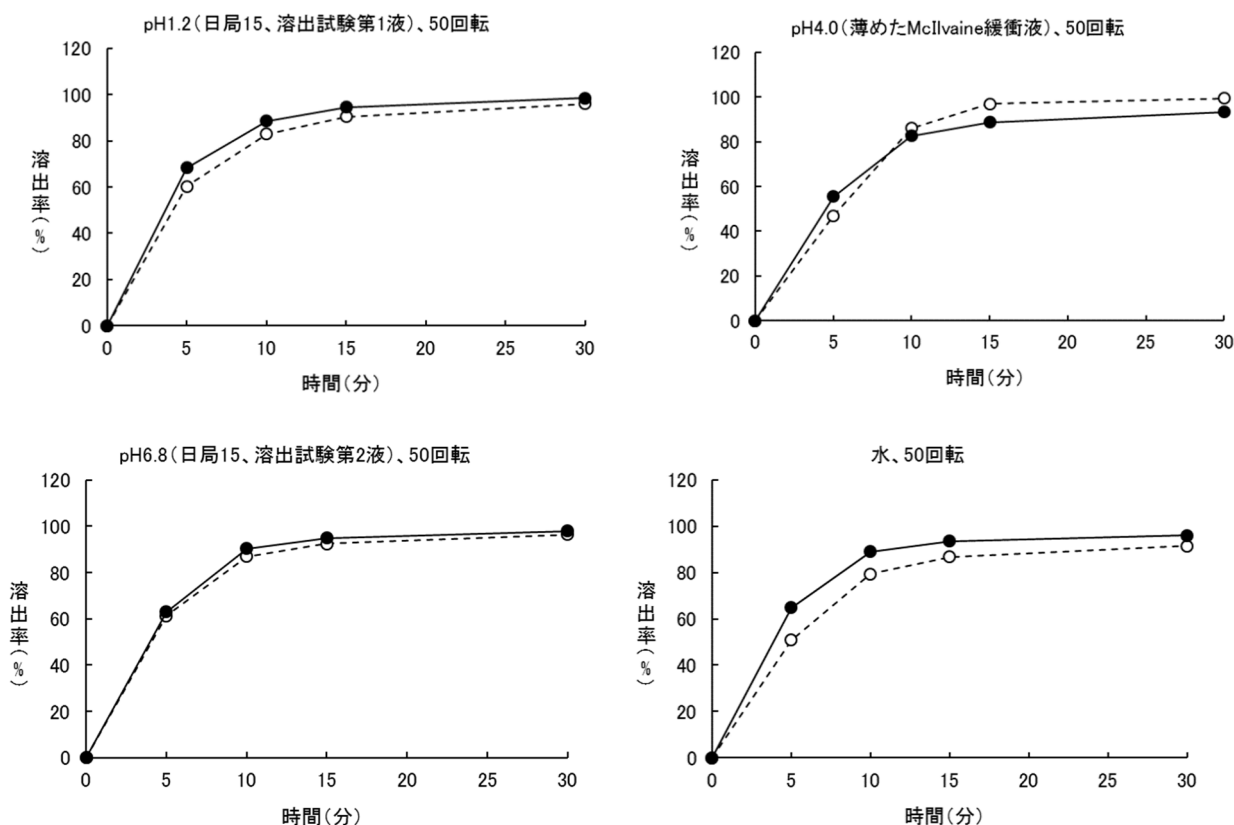
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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

ドネペジル塩酸塩錠3mg「明治」の溶出挙動は判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等とみなされた。



ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」生物学的同等性

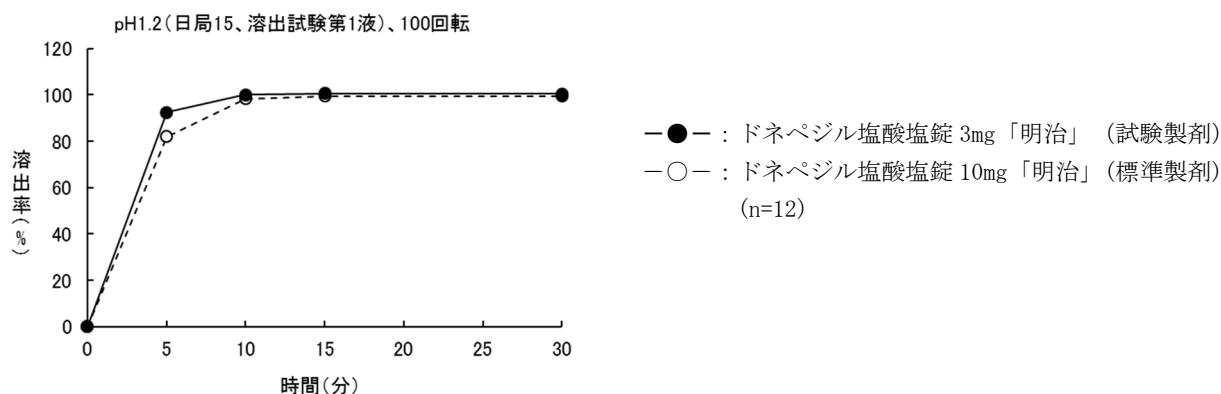


図 ドネペジル塩酸塩錠3mg「明治」の溶出挙動における同等性
 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 試験製剤(ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」)及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率(%)		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	試験製剤(ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」)	標準製剤(ドネペジル塩酸塩錠 10mg「明治」)	
溶出試験法(パドル法)	50	pH1.2	15分	94.5	90.5	適合
		pH4.0	15分	88.7	96.9	適合
		pH6.8	15分	95.0	92.4	適合
		水	15分	93.6	86.8	適合
	100	pH1.2	15分	100.6	99.4	適合

(n=12)

表 試験製剤(ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」)の個々の溶出率の比較

試験条件				ドネペジル塩酸塩錠 3mg「明治」		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	個々の溶出率(%)	平均溶出率(%)	
溶出試験法(パドル法)	50	pH1.2	15分	96.01、89.91、98.77、93.54、91.11、90.67、94.93、93.65、94.12、93.39、97.94、100.55	94.5	適合
		pH4.0	15分	79.98、82.34、92.08、93.82、85.23、91.62、94.98、90.34、93.26、88.36、83.18、89.88	88.7	適合
		pH6.8	15分	99.75、94.60、98.79、89.51、93.27、95.75、93.19、94.64、97.59、99.64、99.77、84.21	95.0	適合
		水	15分	95.69、94.33、90.83、96.58、96.19、98.33、91.30、88.97、90.13、90.31、95.56、95.82	93.6	適合
	100	pH1.2	15分	103.60、99.47、100.17、100.33、100.28、100.37、101.72、99.58、100.95、100.20、98.57、101.97	100.6	適合

(n=12)

準拠したガイドライン

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン 医薬審第64号(平成12年2月14日付)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日付)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発786号(平成13年5月31日付)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審査発第1124004号(平成18年11月24日付)