

## ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「明治」

### 溶出試験に関する資料

**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 10mg 「明治」 の溶出試験

### 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（pH5.0）

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

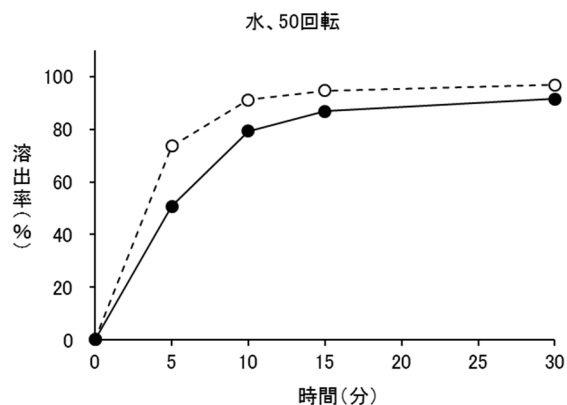
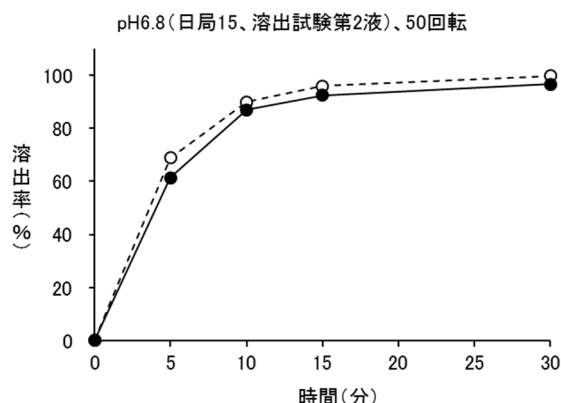
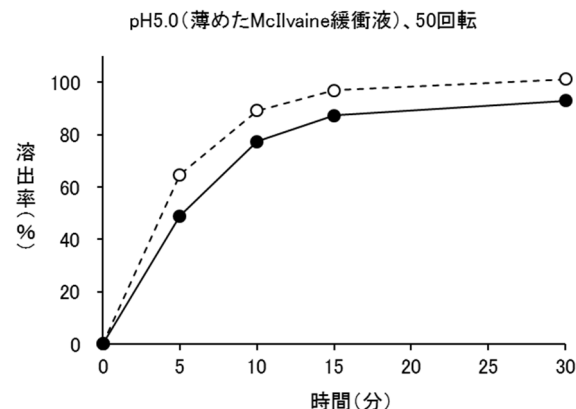
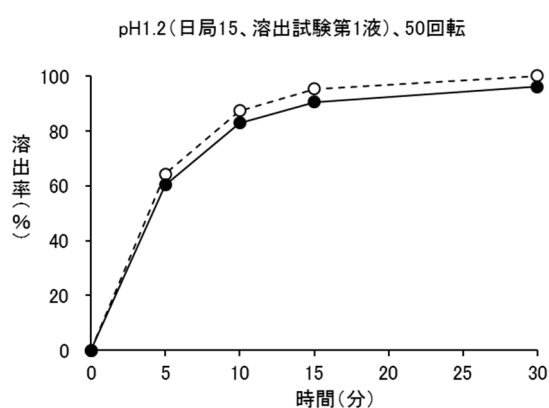
試験液①：日局15溶出試験第1液（pH1.2）

### 判定基準

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。

### 試験結果

ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」の溶出挙動は判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。



ドネペジル塩酸塩錠 10mg「明治」溶出試験

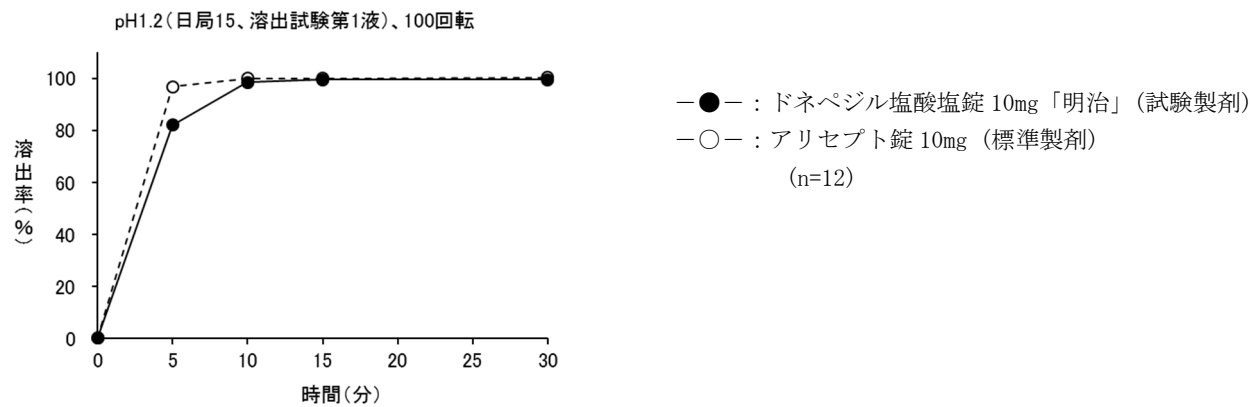


図 ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」の溶出挙動における類似性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 試験製剤 (ドネペジル塩酸塩錠 10mg「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 10mg「明治」) | 標準製剤 (アリセプト錠 10mg) |    |
| 溶出試験法 (パドル法) | 50  | pH1.2 | 15 分 | 90.5                      | 95.2               | 適合 |
|              |     | pH5.0 | 15 分 | 87.3                      | 96.9               | 適合 |
|              |     | pH6.8 | 15 分 | 92.4                      | 95.9               | 適合 |
|              |     | 水     | 15 分 | 86.8                      | 94.6               | 適合 |
|              | 100 | pH1.2 | 15 分 | 99.4                      | 100.0              | 適合 |

(n=12)

準拠したガイドライン

「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)」