

# ドネペジル塩酸塩 OD 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 0D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（pH3.0）

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

試験液①（50回転、100回転）、②、③

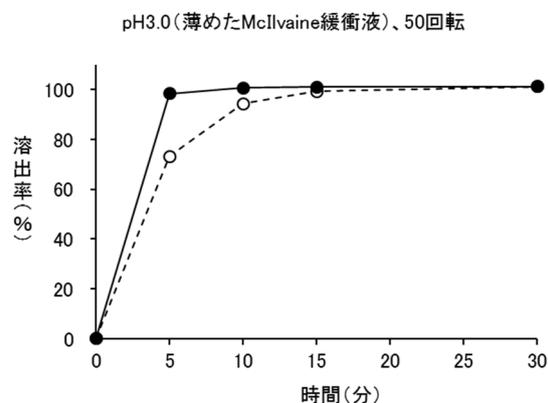
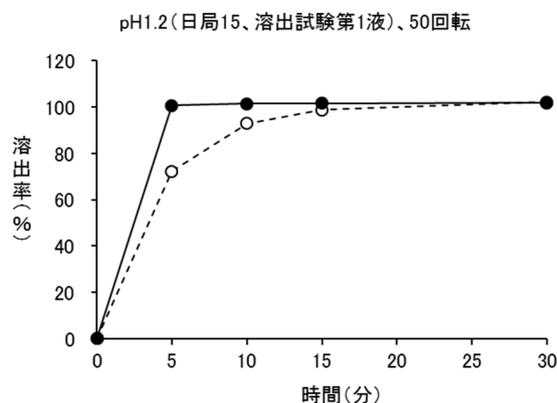
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験液④

標準製剤が30分以内に85%以上溶出しない場合：規定された試験時間において50%に達しないとき、標準製剤が規定された平均溶出率の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

ドネペジル塩酸塩0D錠10mg「明治」の溶出挙動は、試験液①（50回転、100回転）試験液②、試験液③の試験において判定基準に適合したが、試験液④の試験では明らかに標準製剤と異なる溶出挙動を示し、類似していないと判定された。



ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「明治」 溶出試験

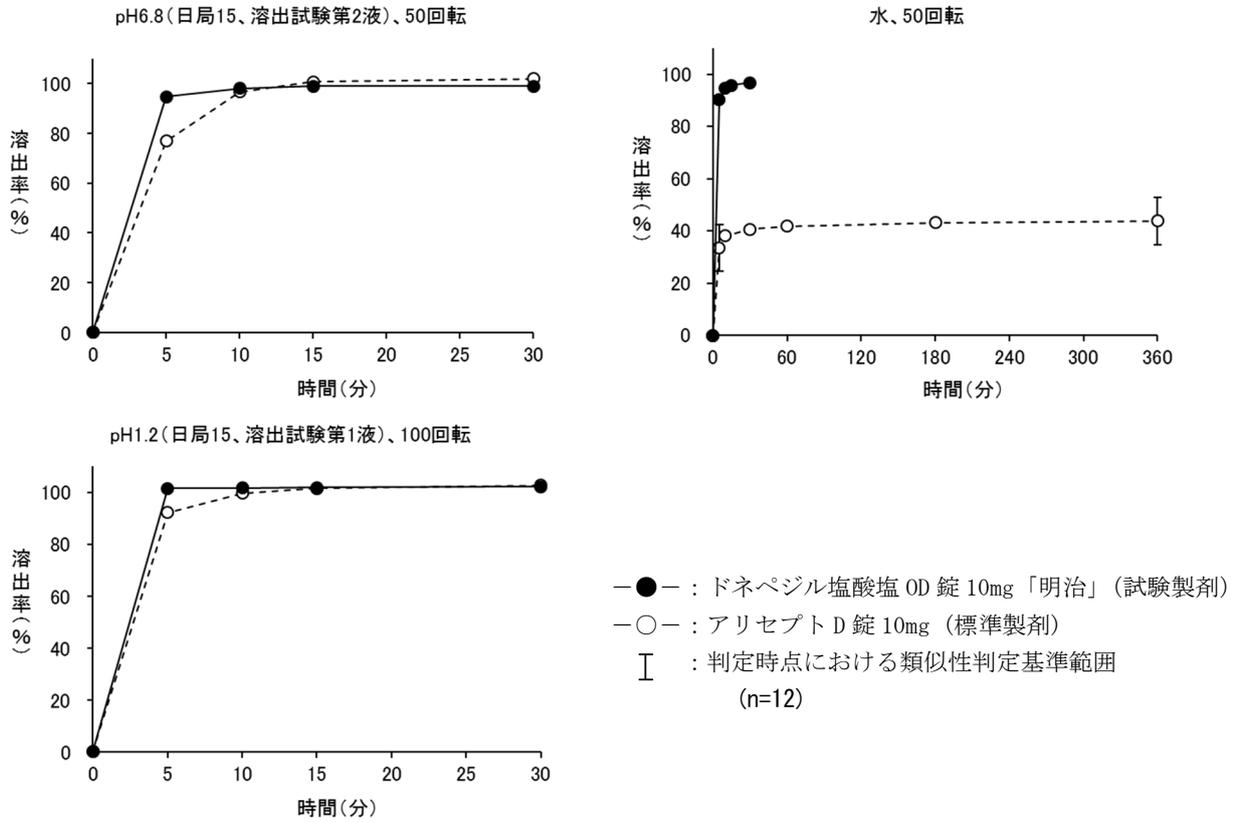


図 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「明治」の溶出挙動における類似性  
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 ドネペジル塩酸塩 OD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)

試験条件				試験製剤 (ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg 「明治」)	標準製剤 (アリセプトD錠 10mg)	判定
方法	回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
溶出試験法 (パドル法)	50	pH1.2	15分	101.6	98.9	適合
		pH3.0	15分	101.0	99.2	適合
		pH6.8	15分	98.8	100.6	適合
		水	5分 360分	90.5 —	33.5 43.8	不適合
	100	pH1.2	15分	101.9	101.4	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)」