

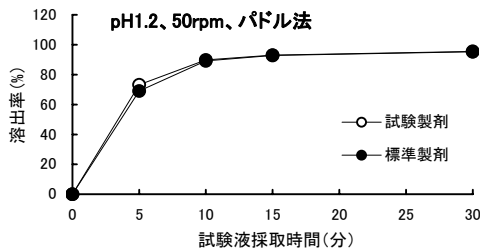
## ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg 「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

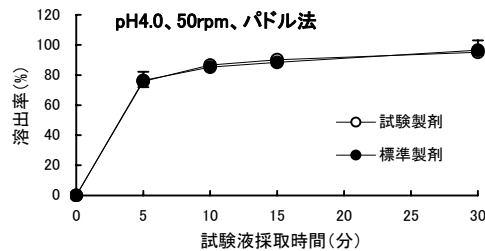
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「トーワ」

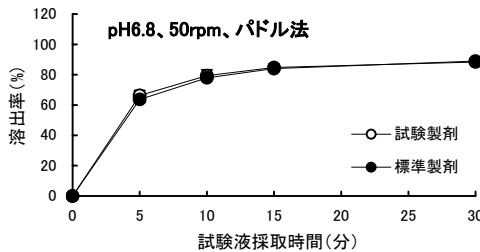
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」



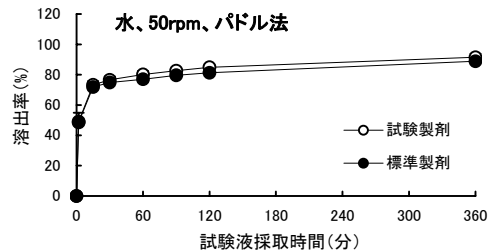
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	73.2	89.8	93.0	95.5
標準偏差	0	4.7	2.0	1.3	1.5
標準製剤	0	69.0	89.2	92.8	95.3
標準偏差	0	5.7	2.4	1.7	1.2



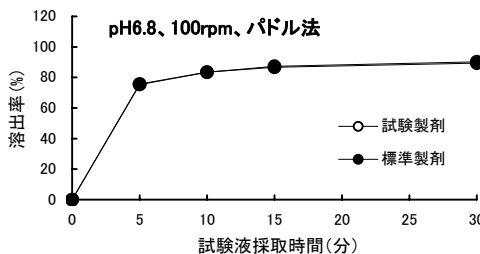
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.8	86.6	90.2	95.1
標準偏差	0	3.9	2.3	1.9	1.9
標準製剤	0	76.4	85.2	88.4	96.5
標準偏差	0	5.8	2.0	1.3	6.5



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	66.3	79.4	84.8	88.4
標準偏差	0	4.6	2.8	1.6	1.7
標準製剤	0	63.7	78.0	84.1	89.0
標準偏差	0	5.9	5.2	2.8	1.3



時間(分)	0	2	15	30	60	90	120	360
試験製剤	0	49.1	73.3	76.6	80.2	82.6	84.9	91.5
標準偏差	0	5.8	2.5	2.3	2.3	1.5	1.7	2.4
標準製剤	0	48.5	71.9	74.9	77.0	79.6	81.3	88.9
標準偏差	0	3.2	2.4	1.7	1.2	1.1	1.0	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.4	83.4	87.3	90.2
標準偏差	0	1.3	1.3	1.5	1.7
標準製剤	0	75.7	83.5	86.6	89.4
標準偏差	0	0.5	1.9	1.1	1.3

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f <sub>2</sub> 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (ドネペジル塩酸塩 OD錠5mg「トーワ」)	ドネペジル塩酸塩OD 錠3mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	92.8	93.0	0.2	75.2	適
	pH4.0		88.4	90.2	1.8		適
	pH6.8	5分	63.7	66.3	2.6		適
		15分	84.1	84.8	0.7		適
	水	30分	74.9	76.6			適
		60分	77.0	80.2			適
		90分	79.6	82.6			適
		120分	81.3	84.9			適
100rpm	pH6.8	15分	86.6	87.3	0.7	適	

(n=12)

判定基準

[pH1.2、pH4.0(各 50rpm)、pH6.8(100rpm)]

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。

[pH6.8(50rpm)]

標準製剤が 15 分～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 f<sub>2</sub> 関数の値が 50 以上である。

[水(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)において 85%以上となる場合:標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 f<sub>2</sub> 関数の値は 50 以上である。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた 数	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH1.2	15分	91.1 ~ 94.9	78.0 ~ 108.0	0	適
	pH4.0		86.4 ~ 93.2	75.2 ~ 105.2	0	適
	pH6.8		82.7 ~ 87.6	69.8 ~ 99.8	0	適
	水	120分	82.8 ~ 88.1	69.9 ~ 99.9	0	適
100rpm	pH6.8	15分	83.9 ~ 89.4	72.3 ~ 102.3	0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、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。

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg「トーワ」と、標準製剤(ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号