ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」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」 (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。¹⁾

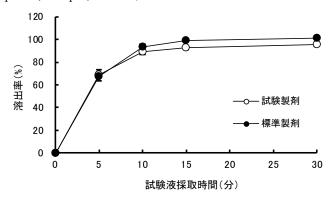
<測定条件>

試験液: pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

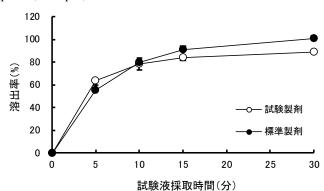
回転数: 50rpm、100rpm

試験製剤:ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」

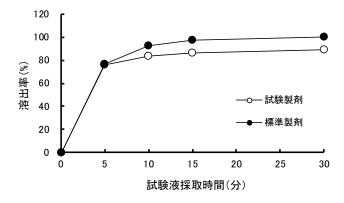
pH1.2, 50rpm, パドル法



pH6.8, 50rpm, パドル法



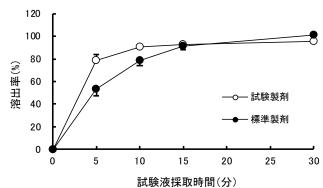
pH6.8, 100rpm, パドル法



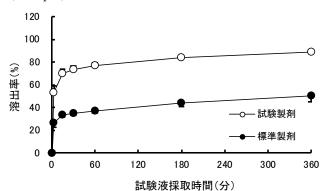
検体数: n=12 試験法:パドル法

標準製剤: アリセプト D 錠 5mg

pH3.0, 50rpm, パドル法



水, 50rpm, パドル法



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		
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤	溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
50	pH1.2	15	92.8	99.1	-6.3	15 分以内に平均 85%以 上溶出又は標準製剤の平 均溶出率の±15%以内	適
	pH3.0		93.1	91.1	2.0		適
	рН6.8		84.1	91.1	-7.0		適
	水	3	53.2	26.1	27.1	標準製剤の平均溶出率の ±12%以内	不適
		360	89.1	50.1	39.0		
100	рН6.8	15	86.6	97.8	-11.2	15 分以内に平均 85%以 上溶出又は標準製剤の平 均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

上記の結果より、水(50rpm)の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料:生物学的同等性試験;溶出試験