

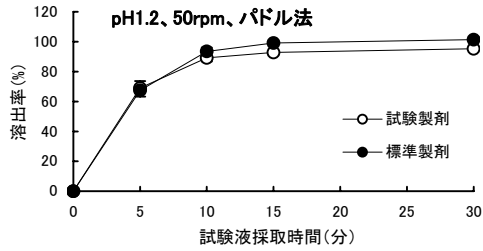
ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

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等の一部改正について」(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。

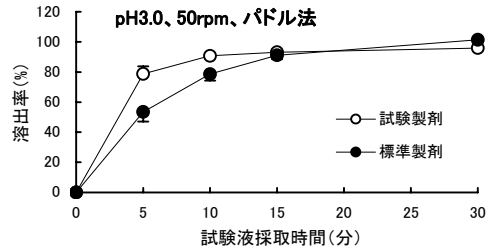
<測定条件>

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」

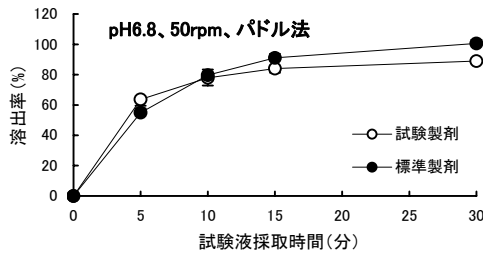
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : OD錠、5mg



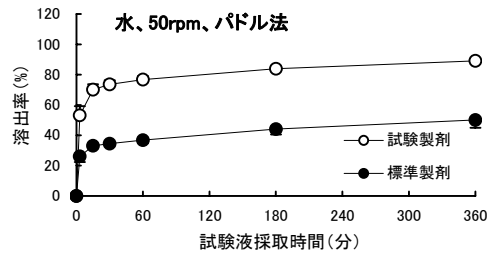
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	69.0	89.2	92.8	95.3
標準偏差	0	5.7	2.4	1.7	1.2
標準製剤	0	67.5	93.5	99.1	101.4
標準偏差	0	6.2	2.7	1.8	1.8



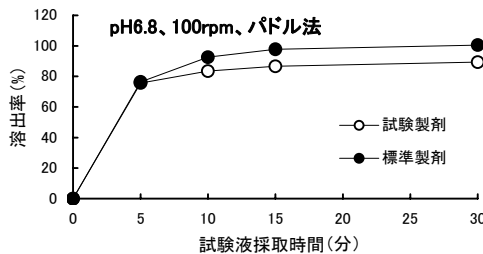
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	78.8	90.7	93.1	95.9
標準偏差	0	4.9	2.0	1.3	0.9
標準製剤	0	53.5	78.6	91.1	101.4
標準偏差	0	6.4	4.3	2.6	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	63.7	78.0	84.1	89.0
標準偏差	0	5.9	5.2	2.8	1.3
標準製剤	0	54.9	79.7	91.1	100.6
標準偏差	0	4.6	3.7	2.6	2.3



時間(分)	0	3	15	30	60	180	360
試験製剤	0	53.2	70.1	73.6	76.8	83.9	89.1
標準偏差	0	6.0	3.6	2.8	2.3	1.5	1.2
標準製剤	0	26.1	33.1	34.5	36.8	44.1	50.1
標準偏差	0	3.7	1.2	1.4	1.8	3.6	5.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.7	83.5	86.6	89.4
標準偏差	0	0.5	1.9	1.1	1.3
標準製剤	0	76.4	92.6	97.8	100.5
標準偏差	0	2.8	2.6	2.8	3.0

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(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (OD錠、5mg)	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	99.1	92.8	-6.3	適
	pH3.0		91.1	93.1	2.0	適
	pH6.8		91.1	84.1	-7.0	適
	水	3分	26.1	53.2	27.1	不適
		360分	50.1	89.1	39.0	
100rpm	pH6.8	15分	97.8	86.6	-11.2	適

(n=12)

判定基準

[水以外の全ての試験液(全ての試験条件を含む)]

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。

[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50%以上85%に達しない場合:標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の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±12%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が46以上である。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、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ている。



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