

# **ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」の 溶出試験について**

**溶出挙動に関する資料**

**共創未来ファーマ株式会社**

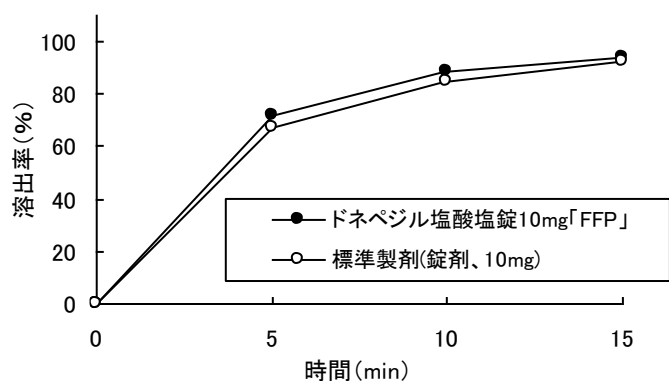
## (1) 規格及び試験方法

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドネペジル塩酸塩錠の溶出規格（溶出試験第2液 900mL、パドル法 50rpm、15 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

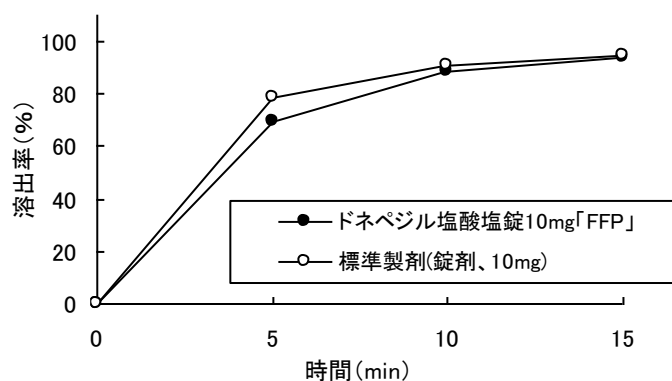
## (2) 生物学的同等性試験

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」（共創未来ファーマ）及び標準製剤（錠剤、ドネペジル塩酸塩として 3mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

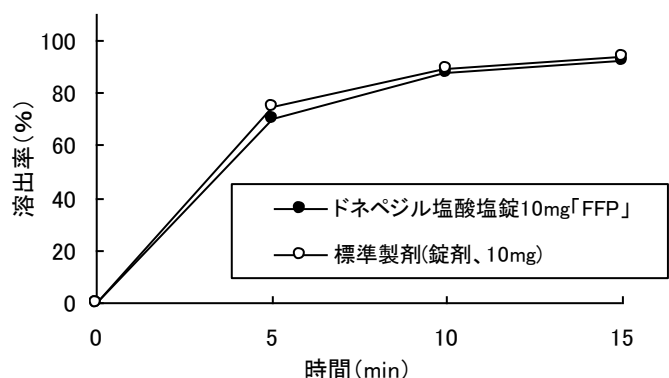
【pH1.2、50rpm】



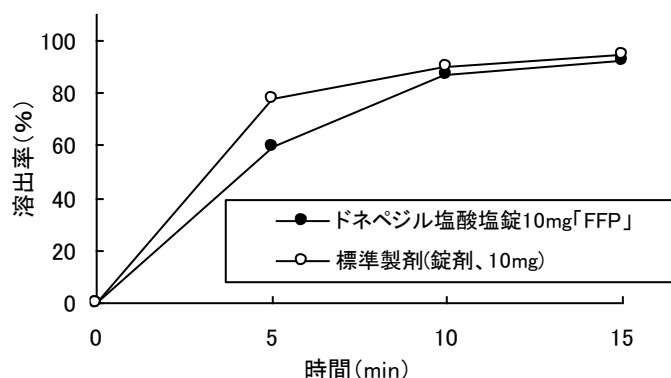
【pH4.0、50rpm】



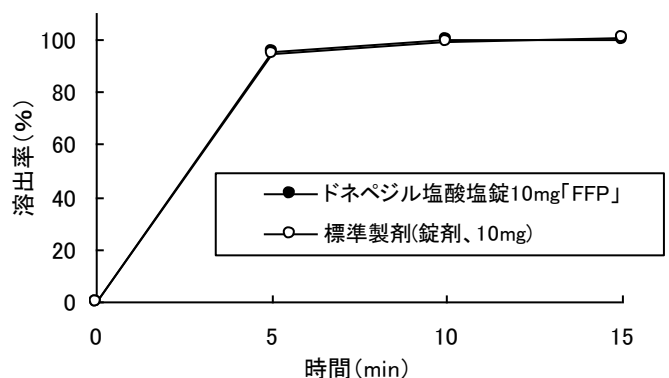
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：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			標準製剤 (錠剤、10mg)	ドネペジル塩酸 塩錠 10mg「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15 分	92.5	93.6	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。	適合
	pH4.0	15 分	95.0	94.1		適合
	pH6.8	15 分	93.9	92.4		適合
	水	15 分	95.0	92.2		適合
100rpm	pH1.2	15 分	100.6	100.3		適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ドネペジル塩酸塩錠 10mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。