

ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」は、コリンエステラーゼ阻害薬のドネペジル塩酸塩を主薬とするアルツハイマー型認知症治療剤である。今回、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した(処方変更水準:C水準)。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	平均溶出率: 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。 個々の溶出率: 試験製剤の平均溶出率±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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

4. 試験結果

すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合し、平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

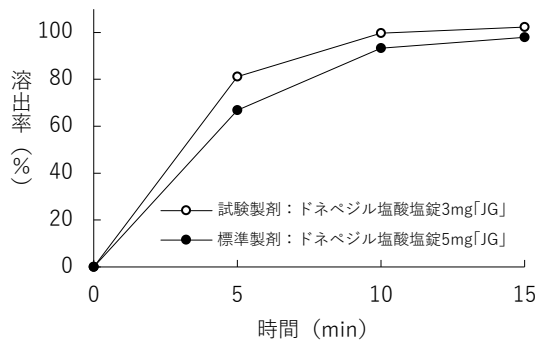
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	97.9	102.3	—	適
	pH5.0	15	99.1	100.8	—	適
	pH6.8	15	99.5	100.8	—	適
	水	15	98.1	103.7	—	適
100	pH6.8	15	99.4	101.2	—	適

判定時点における個々の溶出率

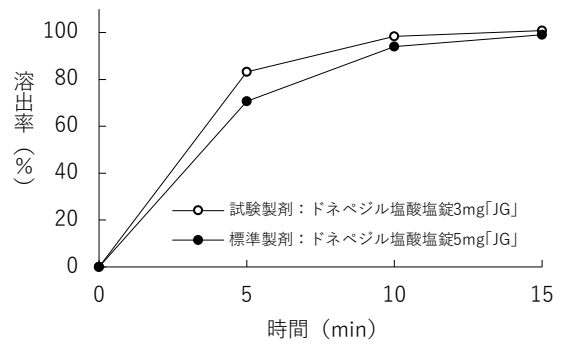
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	個々と平均の差 (%)	判定
				最小値~最大値		
50	pH1.2	15	102.3	99.3~104.3	-3.0~+2.0	適
	pH5.0	15	100.8	98.0~103.0	-2.8~+2.2	適
	pH6.8	15	100.8	96.1~102.3	-4.7~+1.5	適
	水	15	103.7	101.5~107.6	-2.2~+3.9	適
100	pH6.8	15	101.2	97.9~103.3	-3.3~+2.1	適

溶出プロファイル

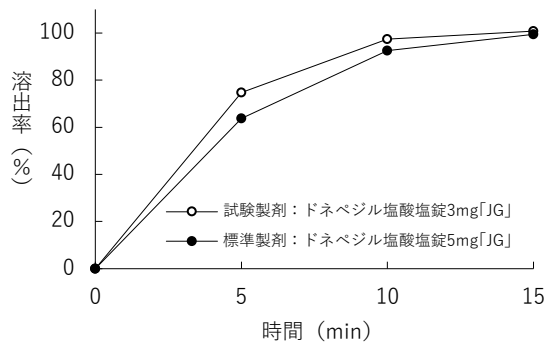
50rpm、pH1.2



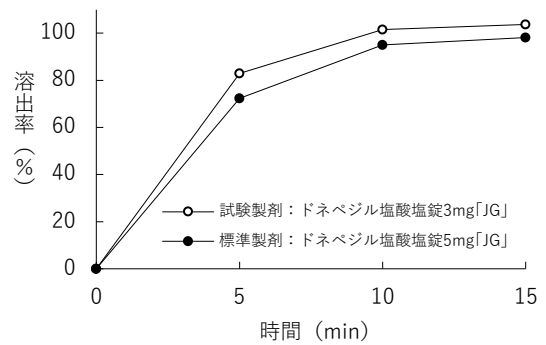
50rpm、pH5.0



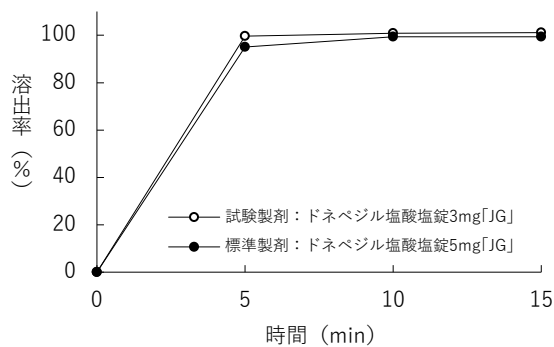
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



5. 結論

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2023年11月

002