

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

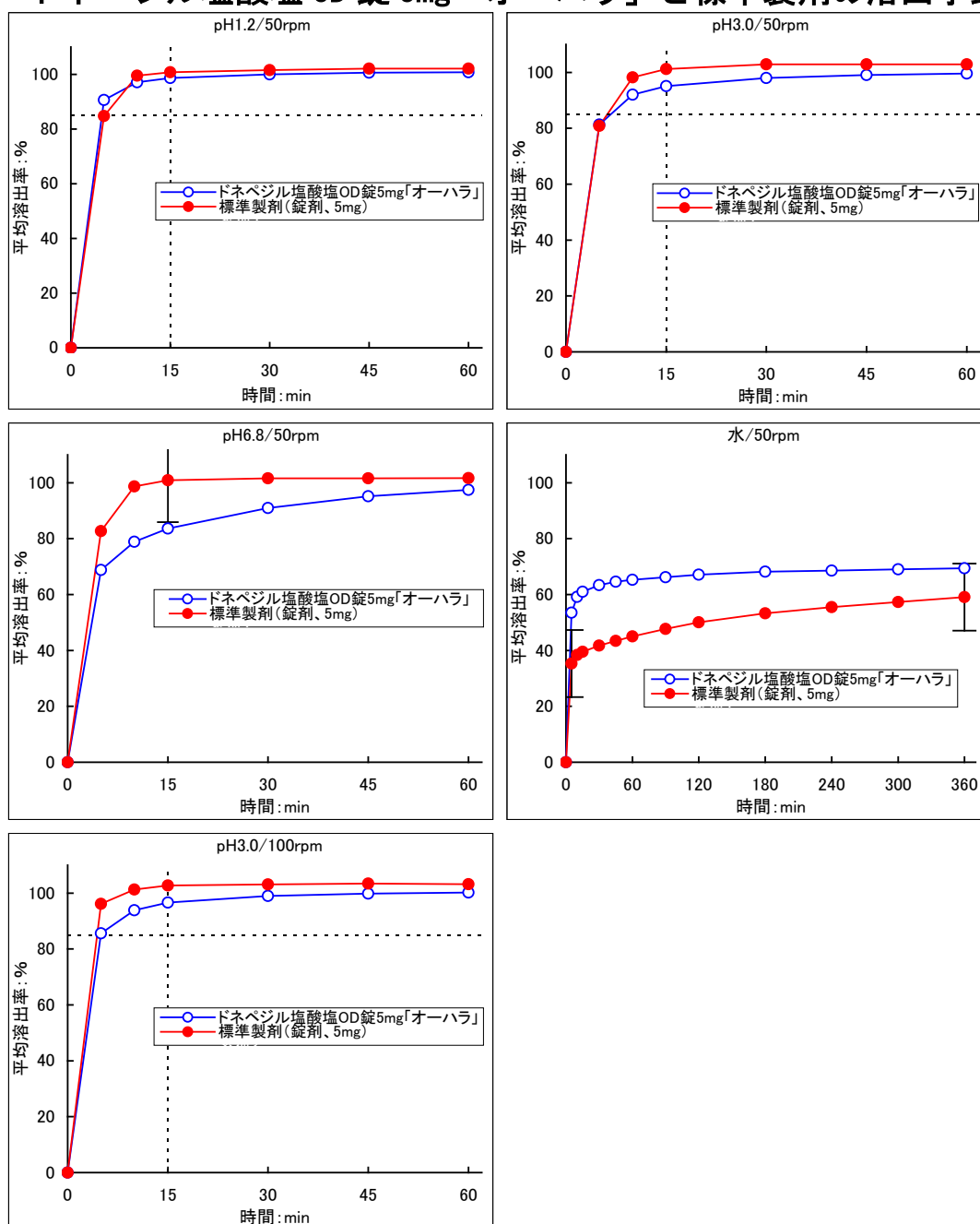
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、一部の試験結果において、溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったことから、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「オーハラ」と標準製剤（錠剤、5mg）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 「オーハラ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

*1)：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 薬食審査発第 1124004 号）

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動



判定基準

pH1.2/50rpm : 15分以内に85%以上溶出

pH3.0/50rpm : 15分以内に85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15分間の平均溶出率の±15%

水 /50rpm : 5及び360分間の平均溶出率の±12%またはf2関数が46以上 (f2関数 : 35.5)

pH3.0/100rpm : 15分以内に85%以上溶出

pH6.8、水/50rpmの試験条件で、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。