

ドネペジル塩酸塩 OD錠 10mg「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

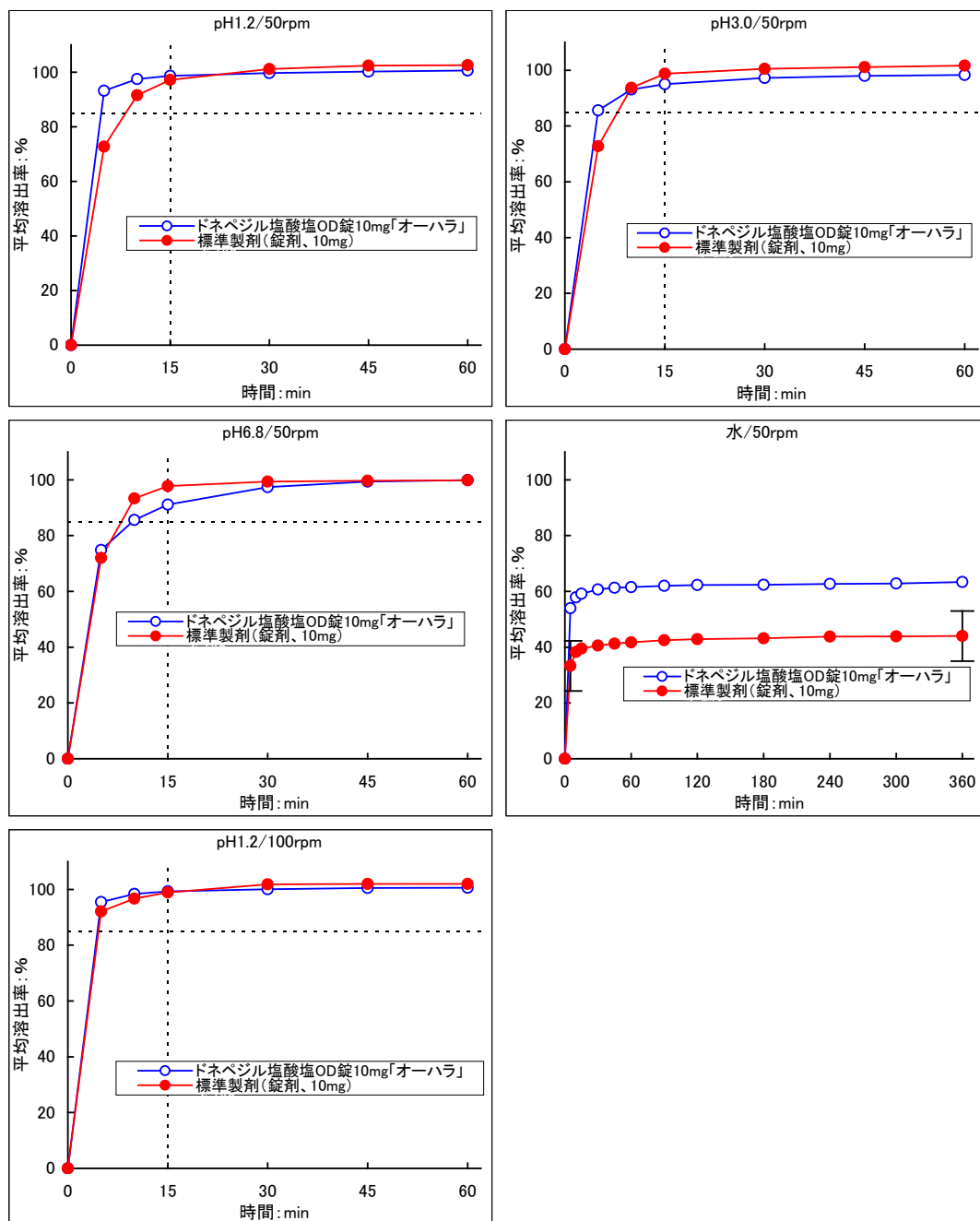
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「オーハラ」の溶出性について

「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 10mg 「オーハラ」と標準製剤（錠剤、10mg）の溶出挙動は類似していると判定できなかった。

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 10mg 「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 10mg「オーハラ」と標準製剤（旧製剤）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分以内に85%以上溶出

水 /50rpm : 5及び360分間の平均溶出率の±9%またはf2関数が53以上(f2関数: 37.5)

pH1.2/100rpm : 15分以内に85%以上溶出

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。