

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」																																													
試験名	溶出試験																																													
試験方法	試験ガイドライン 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正) 標準製剤 ドネペジル塩酸塩OD錠10mg 成分・含量 1錠中ドネペジル塩酸塩を10mg含有 剤形 素錠 ロット番号 06P7-011-T1 実施期間 2009年4月16日～2009年11月13日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 回転数 50rpm 試験液量 900mL																																													
試験結果	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg「モチダ」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。																																													
	1. 溶出試験結果																																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="3">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>97.7</td> <td>101.9</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH3.0</td> <td>15分</td> <td>99.7</td> <td>101.0</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>97.0</td> <td>100.8</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>1/2</td> <td>2分</td> <td>20.3</td> <td>17.9</td> <td>-2.4</td> <td rowspan="2">±9%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>最終</td> <td>360分</td> <td>48.0</td> <td>50.7</td> <td>2.7</td> </tr> </tbody> </table>		試験液	判定時点	溶出率(%)			判定基準	判定	標準製剤	試験製剤	差	pH1.2	15分	97.7	101.9	-	85%以上	適合	pH3.0	15分	99.7	101.0	-	85%以上	適合	pH6.8	15分	97.0	100.8	-	85%以上	適合	水	1/2	2分	20.3	17.9	-2.4	±9%以内	適合	最終	360分	48.0	50.7	2.7
試験液	判定時点	溶出率(%)			判定基準	判定																																								
		標準製剤	試験製剤	差																																										
pH1.2	15分	97.7	101.9	-	85%以上	適合																																								
pH3.0	15分	99.7	101.0	-	85%以上	適合																																								
pH6.8	15分	97.0	100.8	-	85%以上	適合																																								
水	1/2	2分	20.3	17.9	-2.4	±9%以内	適合																																							
	最終	360分	48.0	50.7	2.7																																									
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較																																													
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH1.2)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH3.0)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (pH6.8)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果 (水)</p> </div> </div>																																													