

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」																																																																		
試験名	生物学的同等性試験																																																																		
試験方法	試験ガイドライン 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 (平成12年2月14日付 医薬審64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5mg「モチダ」 成分・含量 1錠中ドネペジル塩酸塩を3mg含有 剤形 素錠 ロット番号 06P3-011-T1 実施期間 2009年4月17日～2009年12月24日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 回転数 50rpm, 100rpm 試験液量 900mL																																																																		
試験結果	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」は、「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」に基づき、成分組成比率が同様で、かつ先発品とのヒトでの生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を確認した。その結果、溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。																																																																		
	1. 溶出試験結果 (1)平均溶出率																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <th rowspan="2">試験液</th> <th colspan="2" 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 rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td colspan="2">15分</td> <td>100.3</td> <td>99.4</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td colspan="2">15分</td> <td>99.8</td> <td>98.4</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td colspan="2">15分</td> <td>101.6</td> <td>99.6</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>1/2</td> <td>5分</td> <td>30.6</td> <td>38.1</td> <td>+7.5</td> <td rowspan="2">±8%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最終</td> <td>360分</td> <td>58.4</td> <td>56.2</td> <td>-2.2</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH1.2</td> <td colspan="2">15分</td> <td>100.9</td> <td>102.2</td> <td>-</td> <td>85%以上</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>							回転数	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	50rpm	pH1.2	15分		100.3	99.4	-	85%以上	適合	pH4.0	15分		99.8	98.4	-	85%以上	適合	pH6.8	15分		101.6	99.6	-	85%以上	適合	水	1/2	5分	30.6	38.1	+7.5	±8%以内	適合		最終	360分	58.4	56.2	-2.2	100rpm	pH1.2	15分		100.9	102.2	-	85%以上	適合
回転数	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																																																													
50rpm	pH1.2	15分		100.3	99.4	-	85%以上	適合																																																											
	pH4.0	15分		99.8	98.4	-	85%以上	適合																																																											
	pH6.8	15分		101.6	99.6	-	85%以上	適合																																																											
	水	1/2	5分	30.6	38.1	+7.5	±8%以内	適合																																																											
	最終	360分	58.4	56.2	-2.2																																																														
100rpm	pH1.2	15分		100.9	102.2	-	85%以上	適合																																																											
	(2)個々の溶出率																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">回転数</th> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定時点</th> <th colspan="3">試験製剤(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>最大値 最小値</th> <th>最大差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>99.4</td> <td>103.7 97.2</td> <td>4.3</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>15分</td> <td>98.4</td> <td>101.8 95.9</td> <td>3.4</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>99.6</td> <td>103.6 97.7</td> <td>4.0</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>360分</td> <td>56.2</td> <td>59.4 54.3</td> <td>3.2</td> <td>±12%超が1個以下 ±20%超なし</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>100rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>102.2</td> <td>104.4 101.1</td> <td>2.2</td> <td>±15%超が1個以下 ±25%超なし</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>							回転数	試験液	判定時点	試験製剤(%)			判定基準	判定	平均値	最大値 最小値	最大差	50rpm	pH1.2	15分	99.4	103.7 97.2	4.3	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH4.0	15分	98.4	101.8 95.9	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	pH6.8	15分	99.6	103.6 97.7	4.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合	水	360分	56.2	59.4 54.3	3.2	±12%超が1個以下 ±20%超なし	適合	100rpm	pH1.2	15分	102.2	104.4 101.1	2.2	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合												
回転数	試験液	判定時点	試験製剤(%)			判定基準	判定																																																												
			平均値	最大値 最小値	最大差																																																														
50rpm	pH1.2	15分	99.4	103.7 97.2	4.3	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																												
	pH4.0	15分	98.4	101.8 95.9	3.4	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																												
	pH6.8	15分	99.6	103.6 97.7	4.0	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																												
	水	360分	56.2	59.4 54.3	3.2	±12%超が1個以下 ±20%超なし	適合																																																												
100rpm	pH1.2	15分	102.2	104.4 101.1	2.2	±15%超が1個以下 ±25%超なし	適合																																																												

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

