

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「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3mg 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 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」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

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		101.3	99.4	-	85%以上	適合
	pH4.0	15分		100.5	98.4	-	85%以上	適合
	pH6.8	15分		101.0	99.6	-	85%以上	適合
	水	1/2	5分	29.9	38.1	8.2	±12%以内	適合
最終		360分	52.6	56.2	3.6			
100rpm	pH1.2	15分		101.6	102.2	-	85%以上	適合

2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較

