

製品名	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「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5mg						
	成分・含量	1錠中ドネペジル塩酸塩を5mg含有						
	剤形	素錠						
	ロット番号	06P4-011-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)						
	試験液	pH1.2、pH3.0、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5mg「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	99.0	100.3	-	85%以上	適合
		pH3.0	15分	94.9	100.4	-	85%以上	適合
		pH6.8	15分	93.4	101.6	-	85%以上	適合
		水	1/2	5分	31.1	30.6	-0.5	±12%以内
	最終		360分	54.6	58.4	3.8		
	100rpm	pH6.8	15分	97.7	101.1	-	85%以上	適合
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較							
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)							
	溶出試験結果(pH3.0/50rpm)							
溶出試験結果(pH6.8/50rpm)								
溶出試験結果(水/50rpm)								
溶出試験結果(pH6.8/100rpm)								