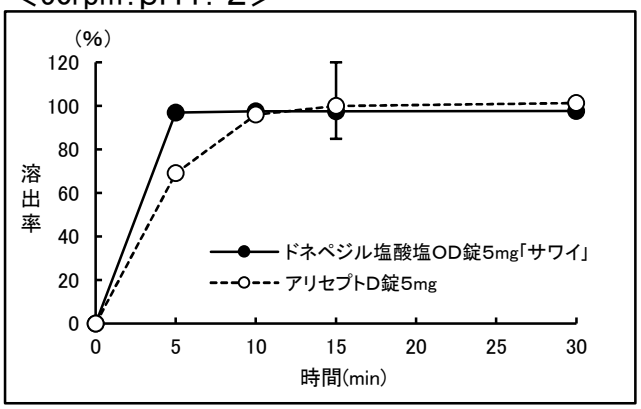
2024年12月作成

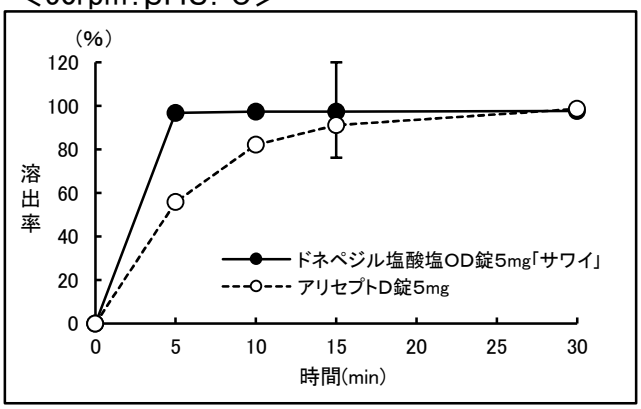
ドネペジル塩酸塩OD錠５mg「サワイ」

通知等	「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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」(ロット番号：591T4S3205)	
標準製剤	アリセプトD錠5mg(ロット番号：85A03K)	
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH3.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：水〉 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。 〈100rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。	

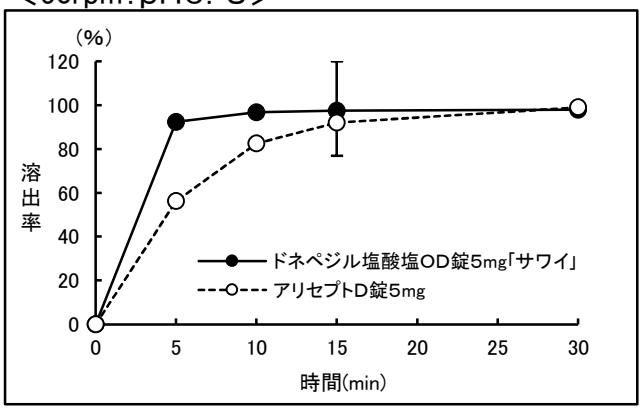
＜50rpm：pH1．2＞



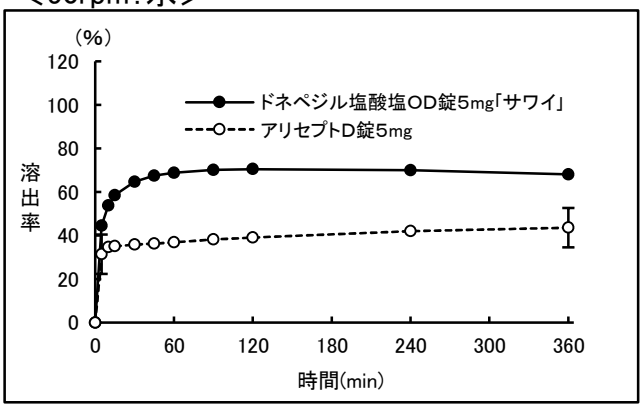
＜50rpm：pH3．0＞



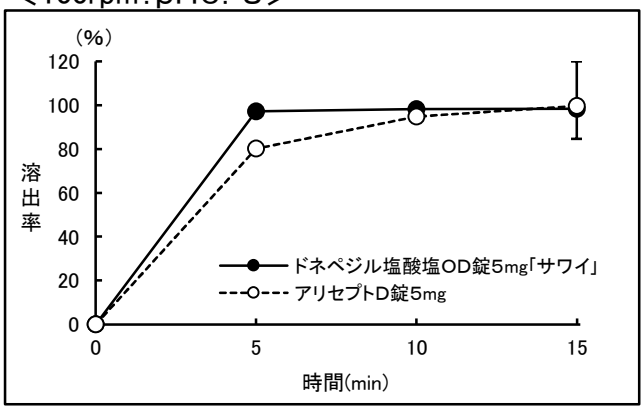
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：ドネペジル塩酸塩OD錠５mg「サワイ」 溶出試験より作成