

溶出試験

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」

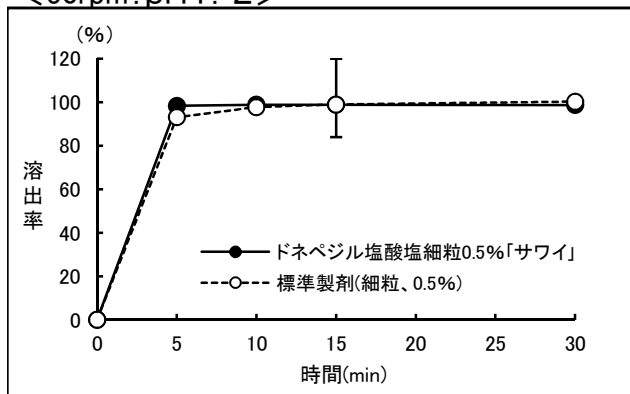
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」	
標準製剤	アリセプト細粒0.5%	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

溶出試験

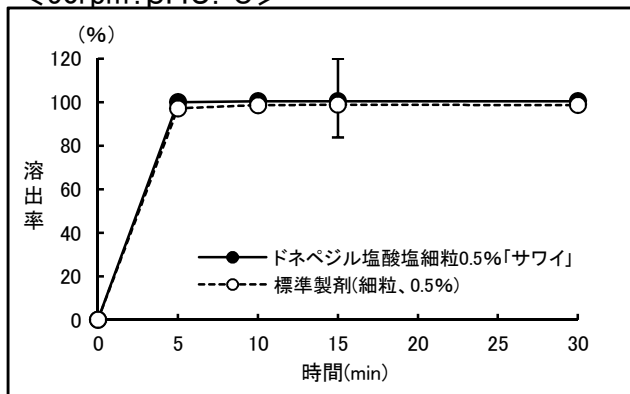
ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」

(溶出曲線)

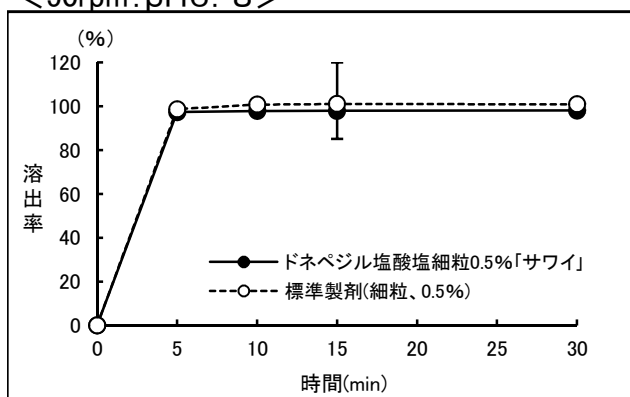
<50rpm:pH1.2>



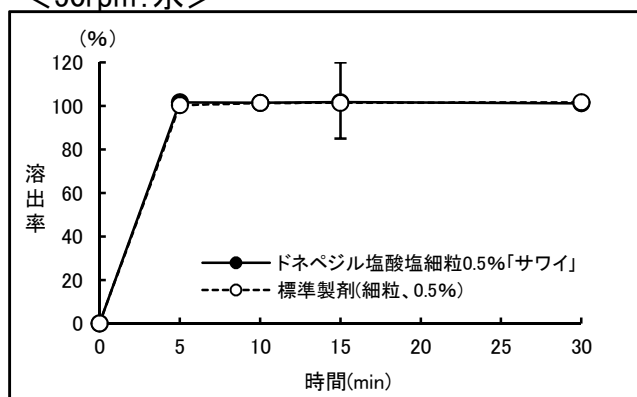
<50rpm:pH5.0>



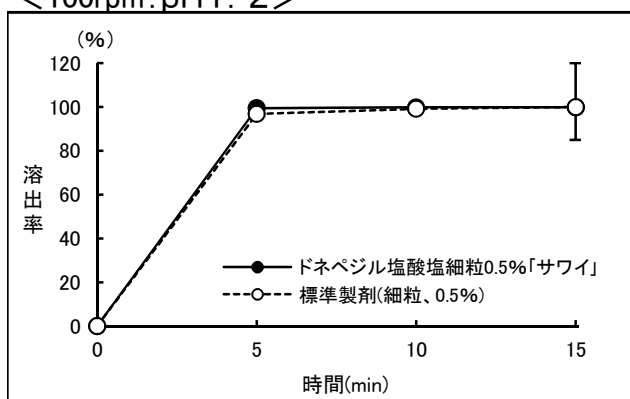
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)