

【ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を確認するため、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ドネペジル塩酸塩 OD錠 5mg「ケミファ」

標準製剤：アリセプト D錠 5mg

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH3.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH3.0

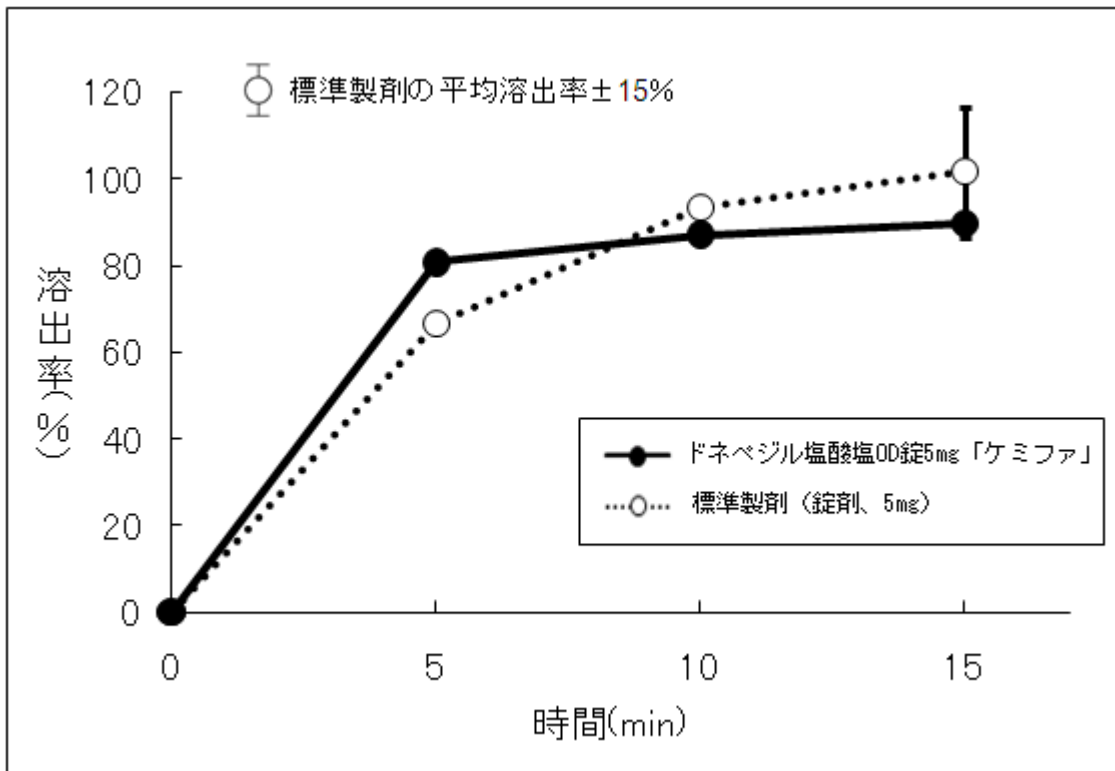
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

●評価方法

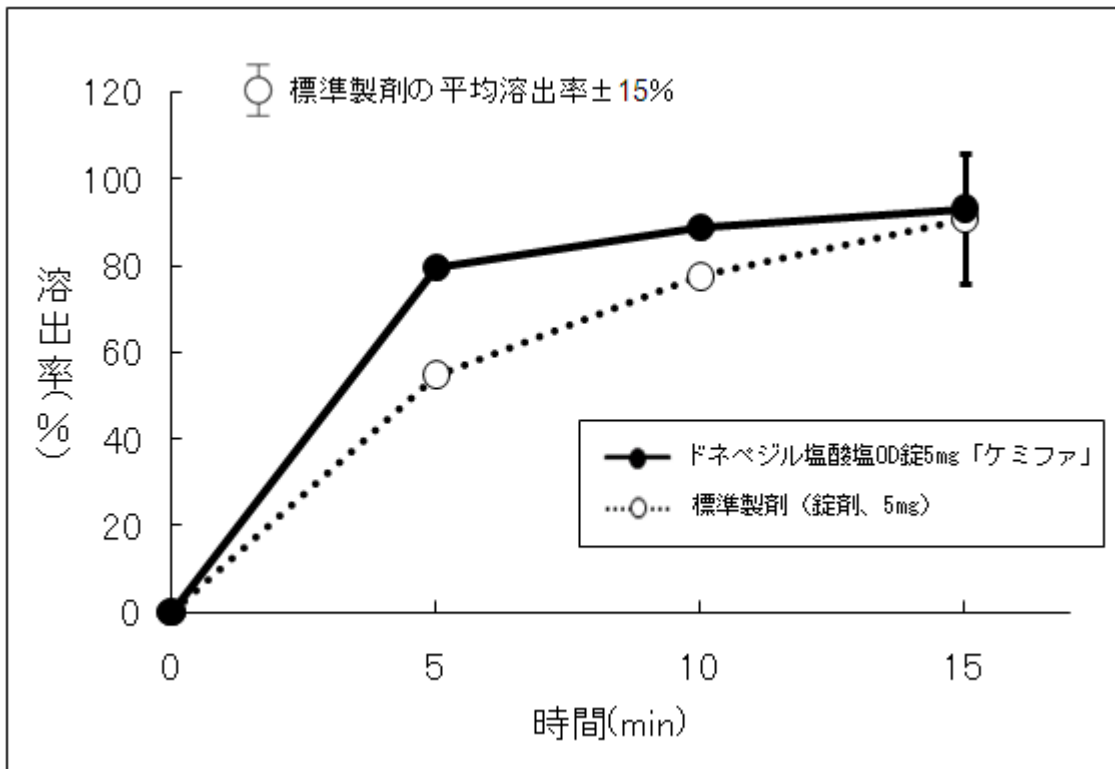
パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	類似性の判定基準
50 rpm	pH 1.2	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH 3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内
	pH 6.8	15	各平均溶出率差は±15%以内
	水	5	各平均溶出率差は±12%以内
360			
100 rpm	pH 3.0	15	各平均溶出率差は±15%以内

●結果

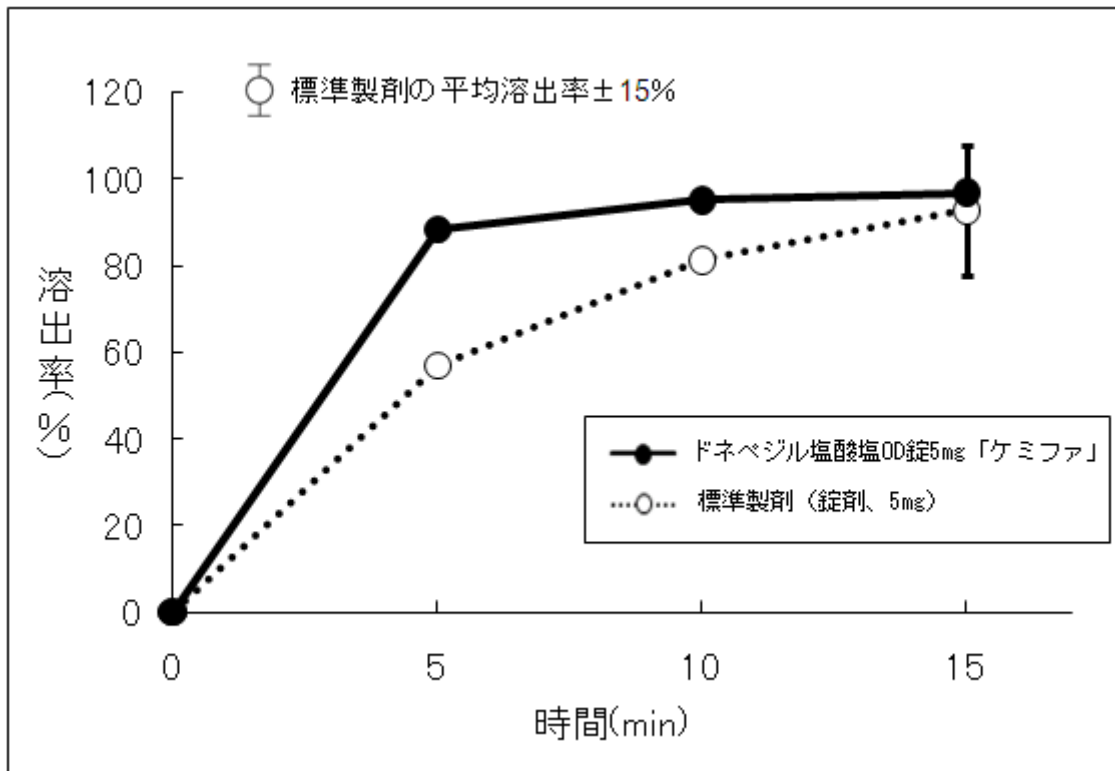
①:pH1.2(50rpm)における溶出曲線



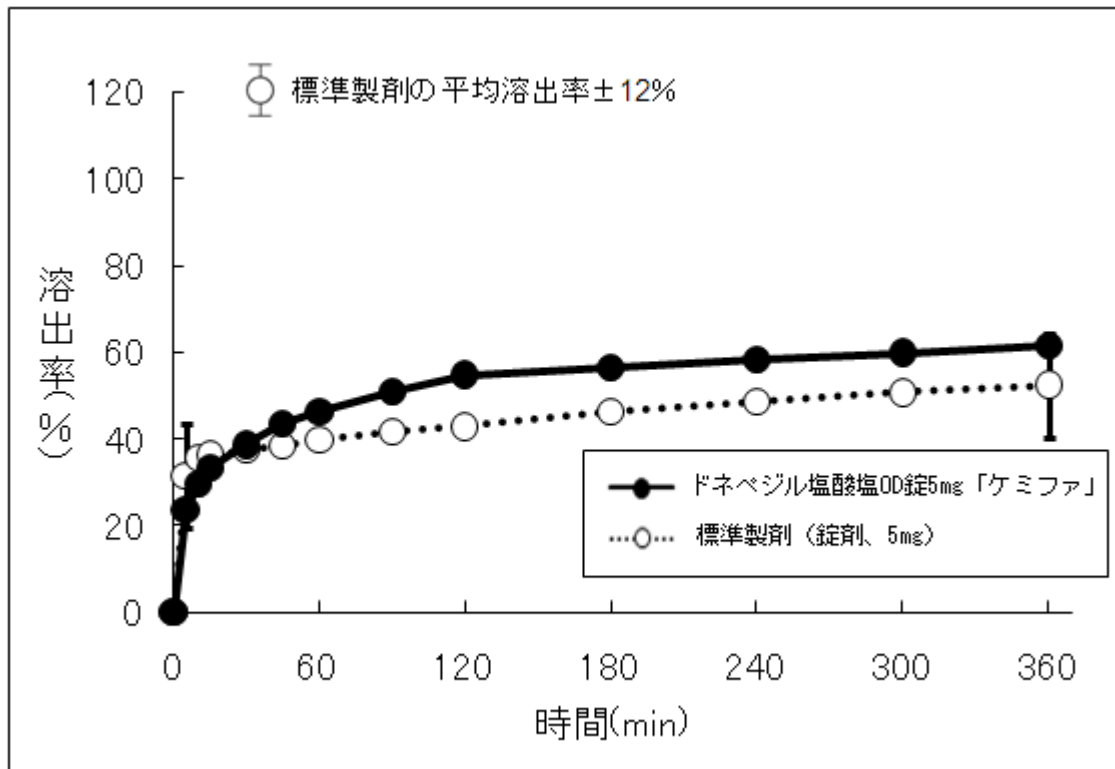
②:pH 3.0(50rpm)における溶出曲線



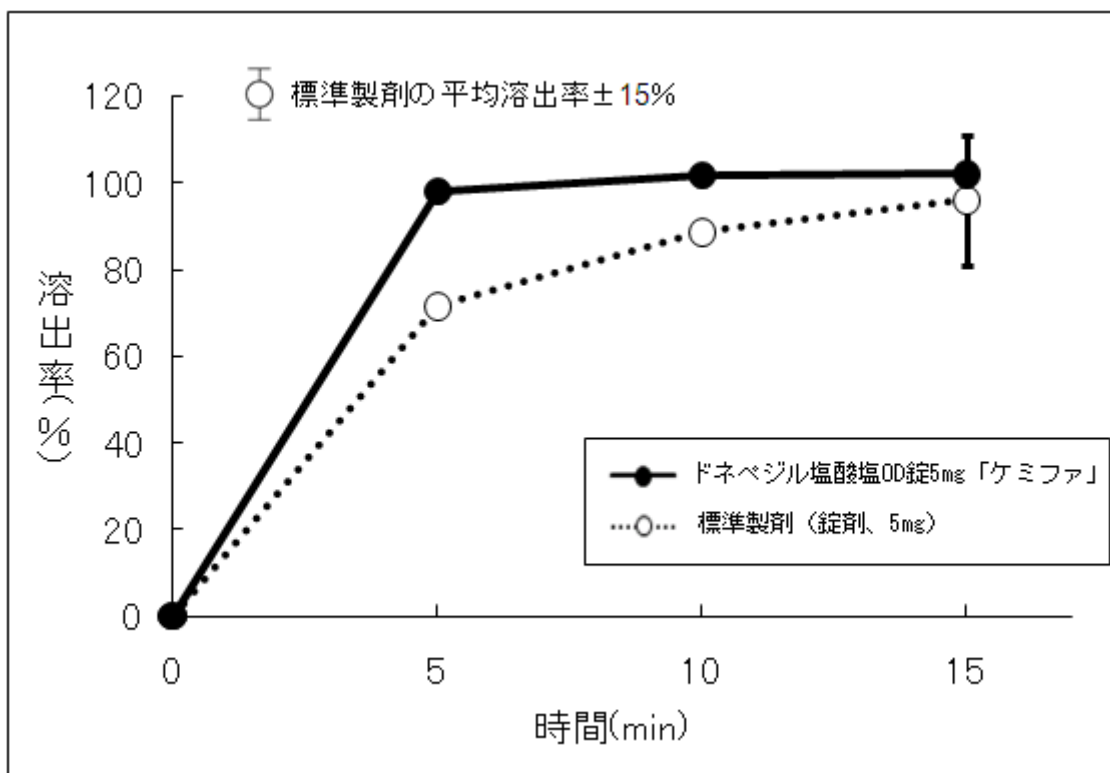
③:pH6.8(50rpm)における溶出曲線



④:水(50rpm)における溶出曲線



⑤:pH3.0(100rpm)における溶出曲線



●結論

すべての試験液において溶出挙動の類似性判定基準を満たし、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社:溶出性に関する資料(社内資料)

2013年12月作成