

製品名：ドネペジル塩酸塩0D錠3mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「サンド」

標準製剤 ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」

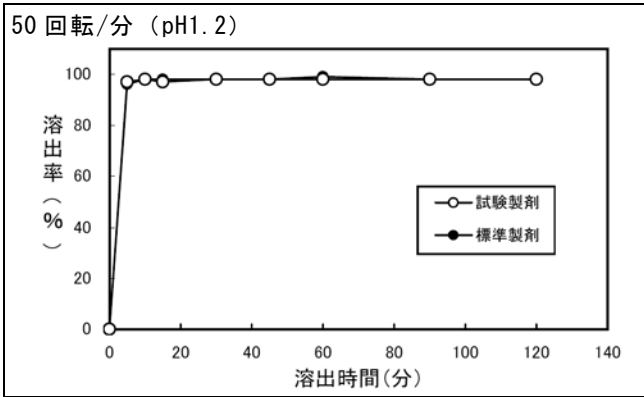
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *		判定
			標準製剤	ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「サンド」	
pH1.2	50	15	98±0.9	97±1.6	適合
pH3.0		15	98±1.8	97±1.7	適合
pH6.8		15	98±2.3	96±1.3	適合
水		15	85±3.1	82±8.2	適合
0.2% NaCl 液		15	99±1.3	96±1.7	適合
pH3.0	100	15	97±1.2	96±1.4	適合

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

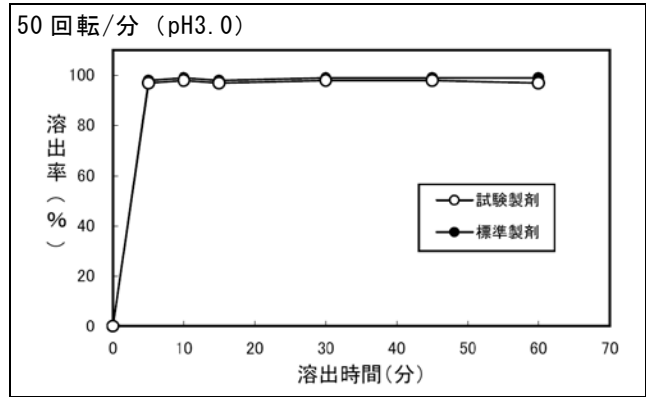
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合しており、ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤（ドネペジル塩酸塩 0D錠 5mg「サンド」）の溶出挙動と同等であると判断された。

ドネペジル塩酸塩 0D錠 3mg 「サンド」の平均溶出曲線



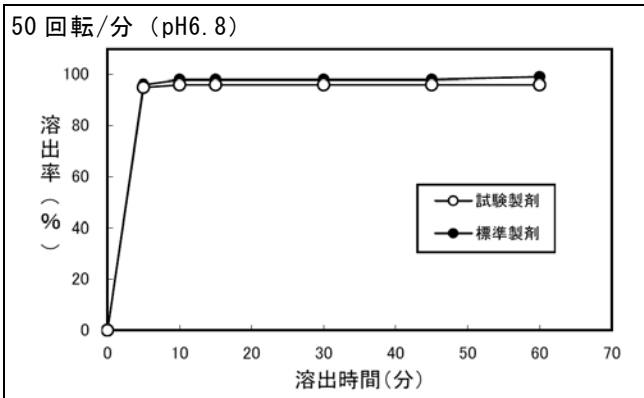
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	96	98	98	98	98	99	98	98
試験製剤	0	97	98	97	98	98	98	98	98



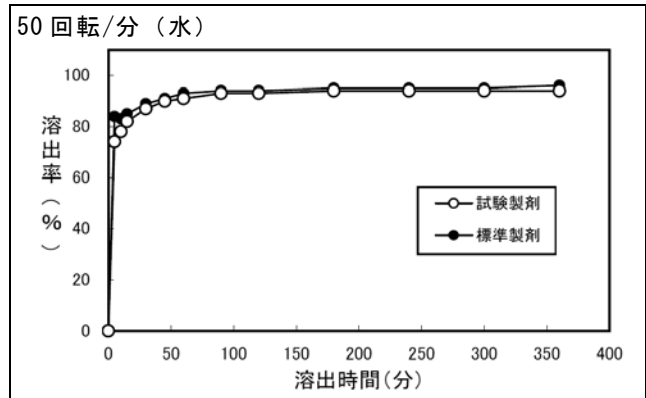
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	98	99	98	99	99	99
試験製剤	0	97	98	97	98	98	97



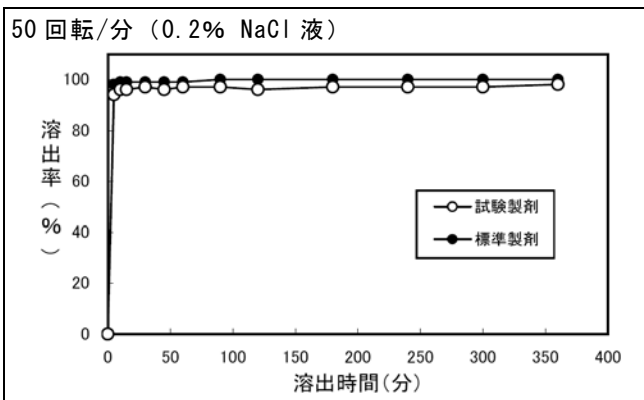
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	96	98	98	98	98	99
試験製剤	0	95	96	96	96	96	96



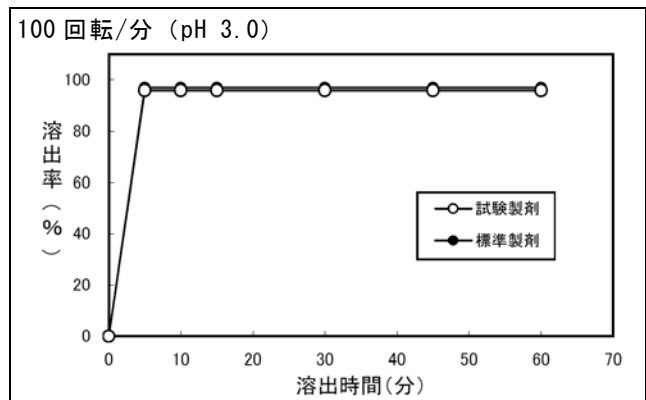
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	84	83	85	89	91	93
試験製剤	0	74	78	82	87	90	91
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	94	94	95	95	95	96	
試験製剤	93	93	94	94	94	94	



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	98	99	99	99	99	99
試験製剤	0	94	96	96	97	96	97
時間(分)	90	120	180	240	300	360	
標準製剤	100	100	100	100	100	100	
試験製剤	97	96	97	97	97	98	



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	97	97	97	97	97	97
試験製剤	0	96	96	96	96	96	96