

ドネペジル塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「ドネペジル塩酸塩錠」の規格に対する適合性

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」及びドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」及びドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドネペジル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」

3 ロット (DNP3Y 101P、DNP3Y 102P、DNP3NP 101P)

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」

3 ロット (DNP5Y 101P、DNP5Y 102P、DNP5NP 101P)

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

3 ロット (DP010-S1、DP010-S2、DP010-S3)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「ドネペジル塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試 験 液：溶出試験第 2 液

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定：液体クロマトグラフィー

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
3mg	15 分	80%以上
5mg	15 分	80%以上
10mg	15 分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

ドネペジル塩酸塩錠 3mg 「タナベ」

ロット番号	15 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
DNP3Y 101P	101.8% (100.4%～ 104.7%)
DNP3Y 102P	99.8% (96.4%～ 101.6%)
DNP3NP 101P	101.4% (98.7%～ 102.1%)

ドネペジル塩酸塩錠 5mg 「タナベ」

ロット番号	15 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
DNP5Y 101P	99.9% (93.3%～ 101.9%)
DNP5Y 102P	99.8% (99.2%～ 100.1%)
DNP5NP 101P	102.1% (101.1%～ 103.6%)

ドネペジル塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

ロット番号	15 分後の溶出率
	(最小値～最大値)
DP010-S1	96.8%～ 99.8%
DP010-S2	97.1%～ 100.3%
DP010-S3	95.6%～ 100.9%