

溶出試験

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定	
50rpm	pH1.2	f2 関数の値は 46 以上ではなかった。	
	pH4.0	f2 関数の値は 42 以上であった。	
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	
	水	f2 関数の値は 42 以上ではなかった。	
100rpm	pH4.0	f2 関数の値は 42 以上であった。	

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(アリセプト内服ゼリー10mg)と比較した結果,pH4.0(50rpm,100rpm)と pH6.8(50rpm)の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。





