

生物学的同等性試験 [溶出試験]

消化管運動改善剤
ドンペリドン錠 5mg 「EMEC」
 1錠中ドンペリドン 5mg

ドンペリドン錠5mg「EMEC」は、「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 薬食審査発第1124004号及び平成19年5月30日 事務連絡）」に基づき、ドンペリドン錠10mg「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH5.0	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH5.0	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

ドンペリドン錠5mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤（ドンペリドン錠10mg「EMEC」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

