

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の溶出性について

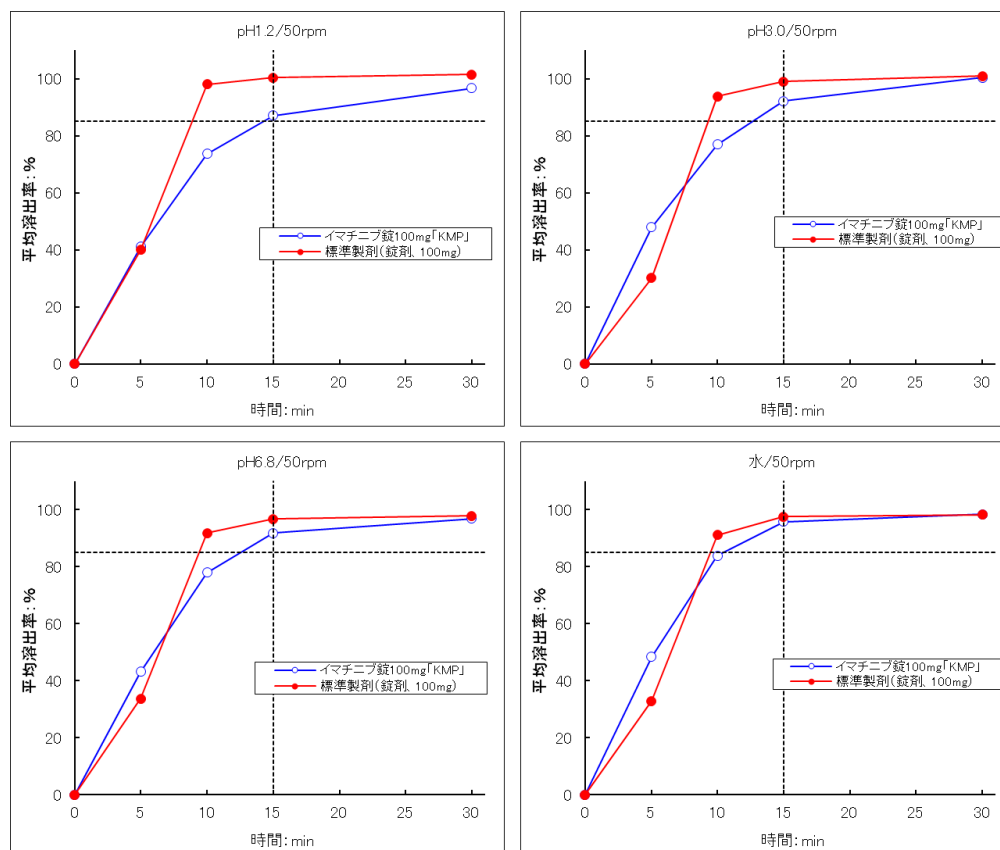
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*¹⁾ の溶出試験の項に従って試験を行った結果、イマチニブ錠 100mg 「KMP」 は規定されたすべての溶出試験条件*²⁾ において溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、イマチニブ錠 100mg 「KMP」 の溶出挙動は標準製剤（錠剤、100mg）と類似していると判定された。

*1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

*2) : pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

イマチニブ錠 100mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動

イマチニブ錠 100mg 「KMP」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン, 第3章, 試験」の判定基準に適合。



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分間に 85%以上溶出

pH5.0/50rpm : 15 分間に 85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15 分間に 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 分間に 85%以上溶出

表 溶出挙動における類似性(イマチニブ錠 100mg 「KMP」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (イマチニブ錠 100mg 「NSKK」の溶出条件)	判定
		イマチニブ錠 100mg 「NSKK」	標準製剤 (錠剤、100mg)		
50rpm	pH1.2	15	92.8	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	91.1		適
	pH6.8	15	90.0		適
	水	15	92.9		適

(n=12)