

2020年5月作成（第1版）

# イミダフェナシン OD錠 0.1mg 「YD」の 溶出試験について

共創未来ファーマ株式会社

# 溶出比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

## <試験方法>

装置 : パドル法  
 試験液量 : 900mL  
 温度 : 37±0.5℃  
 回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第 1 液  
 pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液  
 pH6.8=日本薬局方溶出試験第 2 液  
 水 =日本薬局方精製水

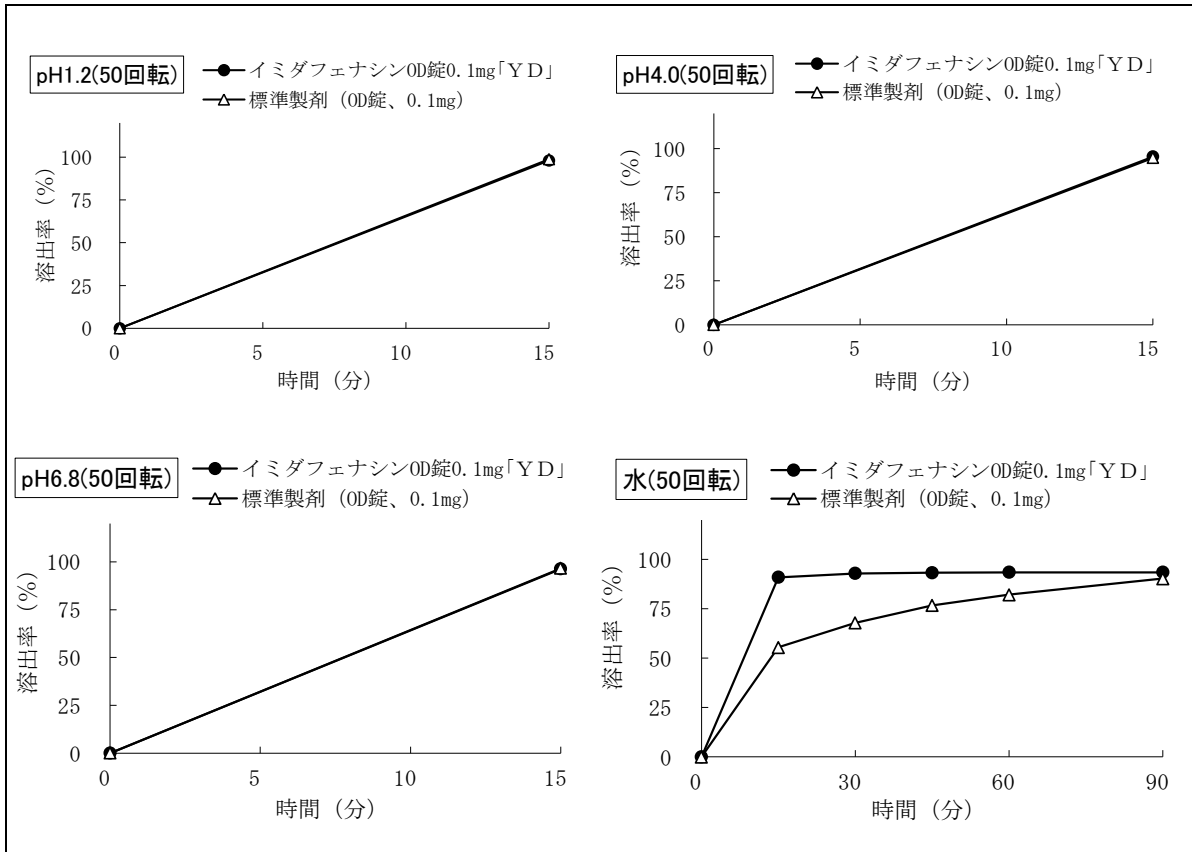
判定基準 : [pH1.2、pH4.0、pH6.8、水]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【水】

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。


## <試験結果>



試験液の水 (50 回転) においては溶出挙動が類似しなかったが、通常、消化管内液が水のみで存在することは考えられず、この結果が生物学的同等性に影響を及ぼす事は無いと考えられた。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集 (Q&A) について」等の改正等について (平成 24 年 2 月 29 日 事務連絡) に基づき、水を除いた試験液で溶出挙動の評価を行った。

製造販売元  

**株式会社 陽進堂**  
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

imiOD0.1-YS①