

2023 年 1 月改訂（第 2 版、処方変更に伴う改訂）

イマチニブ錠 100mg「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号)(以下、ガイドライン)に従い、試験製剤(イマチニブ錠100mg「KMP」新処方製剤)と標準製剤(イマチニブ錠100mg「KMP」旧処方製剤)の溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりB水準に該当した。

試験法：溶出試験法(パドル法)

試験回数：12ベッセル

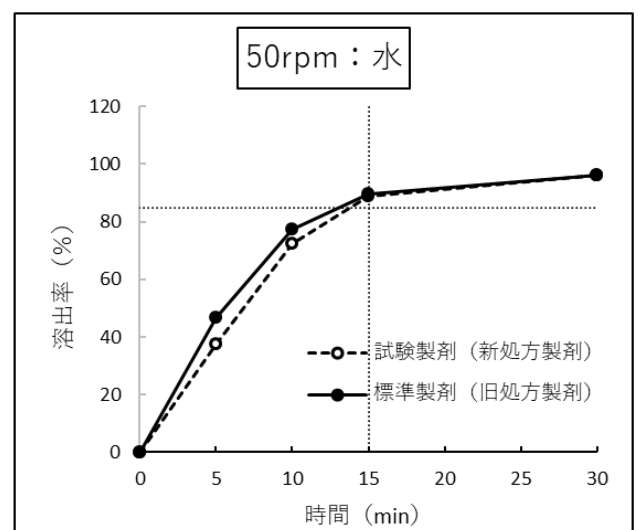
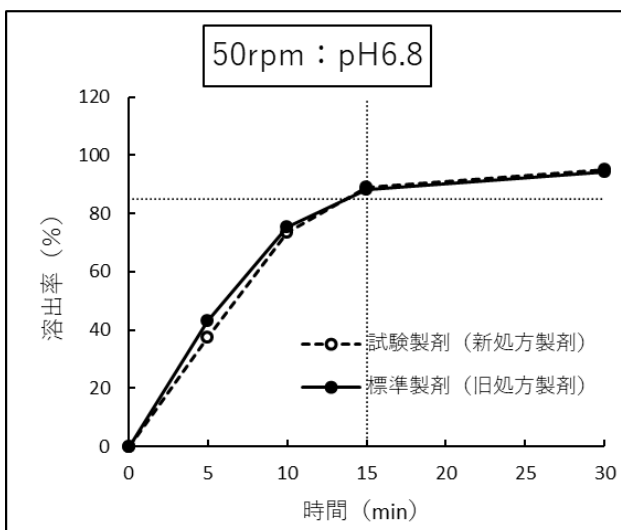
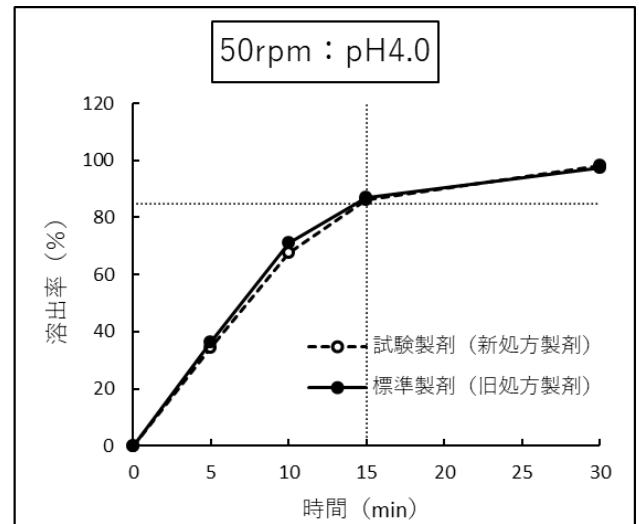
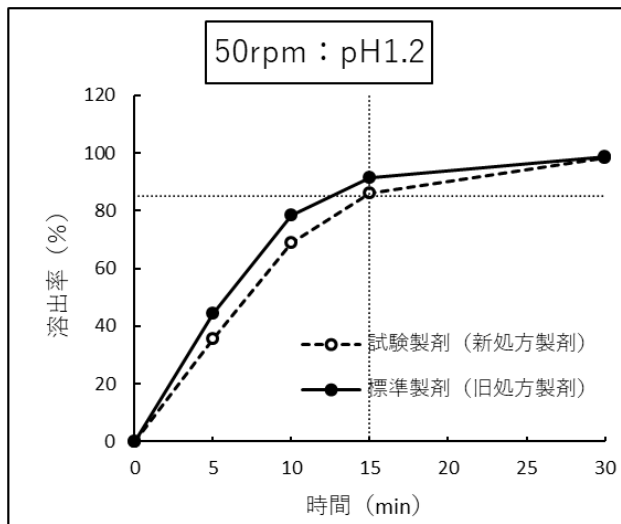
試験液：900mL、 $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$

pH1.2、50rpm：日局「溶出試験第1液」

pH4.0、50rpm：薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8、50rpm：日局「溶出試験第2液」

水、50rpm



①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件			平均溶出率 (%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験製剤 (新処方製剤)	標準製剤 (旧処方製剤)		
50	pH1.2	15	86.1	91.4	試験製剤が 15 分以内に 平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	86.0	86.8		適
	pH6.8	15	88.8	88.2		適
	水	15	89.0	89.8		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率


試験条件			(a)	(b)	(c)	(a) が (b) を 超えた数	(a) が (c) を 超えた数	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	最小値～ 最大値 (%)	平均溶出率の ±15%の範囲 (%)	平均溶出率の ±25%の範囲 (%)			
50	pH1.2	15	70.0～98.1	71.1～101.1	61.1～111.1	1	0	適
	pH4.0	15	74.1～94.6	71.0～101.0	61.0～111.0	0	0	適
	pH6.8	15	75.2～95.8	73.8～103.8	63.8～113.8	0	0	適
	水	15	77.2～96.6	74.0～104.0	64.0～114.0	0	0	適

(n=12)

判定基準

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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い。

①②の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000004858