

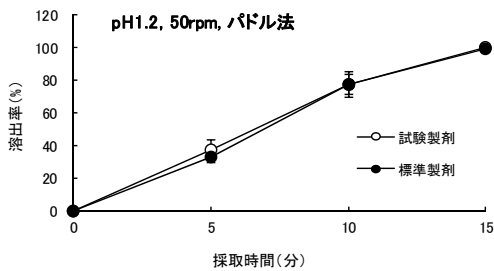
イマチニブ錠 200mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

イマチニブ錠 200mg 「トーワ」 について、「含量が異なる経口固形剤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) (以下、ガイドライン) に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたイマチニブ錠 100mg 「トーワ」 を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。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。

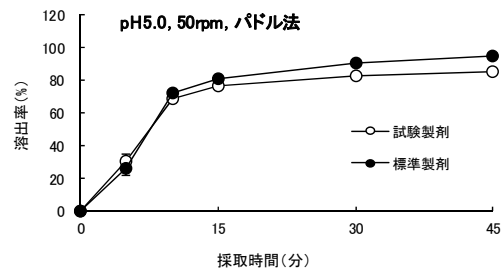
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : イマチニブ錠200mg「トーワ」

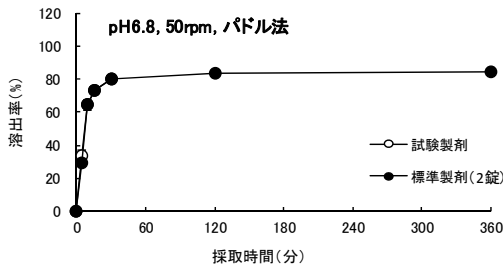
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : イマチニブ錠100mg「トーワ」



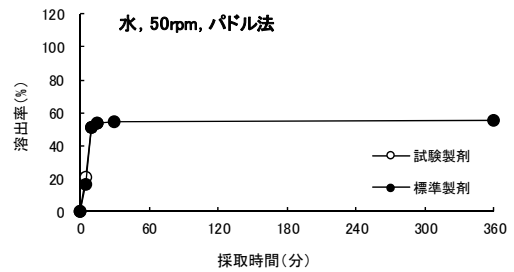
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	37.5	77.8	100.0
標準製剤	0	5.9	5.9	1.0
標準製剤	0	33.1	77.4	99.5
標準製剤	0	3.5	7.9	1.2



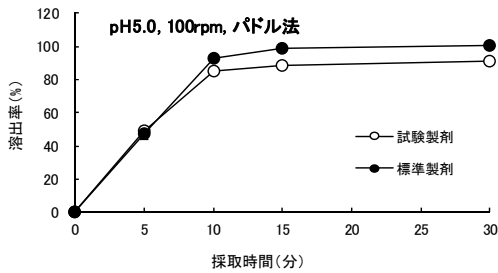
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	30.6	69.2	76.4	82.4	85.7
標準製剤	0	4.6	1.3	0.9	0.9	0.9
標準製剤	0	26.0	72.3	81.3	90.6	95.1
標準製剤	0	3.7	2.2	1.6	1.3	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	120	360
試験製剤	0	33.4	65.1	73.3	80.6	84.8	85.2
標準製剤	0	4.1	2.1	1.0	1.1	0.7	0.7
標準製剤	0	29.6	64.3	73.3	80.4	83.6	84.3
標準製剤	0	3.1	1.8	1.4	0.7	0.7	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	360
試験製剤	0	20.6	51.1	53.6	54.0	55.4
標準製剤	0	2.6	2.4	2.2	1.6	1.0
標準製剤	0	16.5	51.1	54.1	54.5	55.9
標準製剤	0	2.8	1.6	1.1	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	49.4	84.9	88.9	91.3
標準製剤	0	2.5	1.1	0.8	0.7
標準製剤	0	47.2	92.6	98.5	100.4
標準製剤	0	3.4	1.9	1.1	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	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	標準製剤			
50	pH1.2	15	100.0	99.5	0.5	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	pH5.0	15	76.4	81.3	-4.9	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	pH6.8	15	73.3	73.3	0.0	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	85.2	84.3	0.9		適
	水	15	53.6	54.1	-0.5		適
		360	55.4	55.9	-0.5		適
100	pH5.0	15	88.9	98.5	-9.6	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±10%以内	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(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b) を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	98.3～101.7	85.0～115.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	pH5.0	15	75.1～78.2	61.4～91.4	0		適
100	pH5.0	15	87.8～90.5	73.9～103.9	0		適

(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲(%)	(a)が(b) を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH6.8	360	83.9～86.2	73.2～97.2	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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い	適
	水	360	54.1～57.1	43.4～67.4	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、イマチニブ錠 200mg「トーワ」と、標準製剤(イマチニブ錠 100mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号