

## イマチニブ錠 200mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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

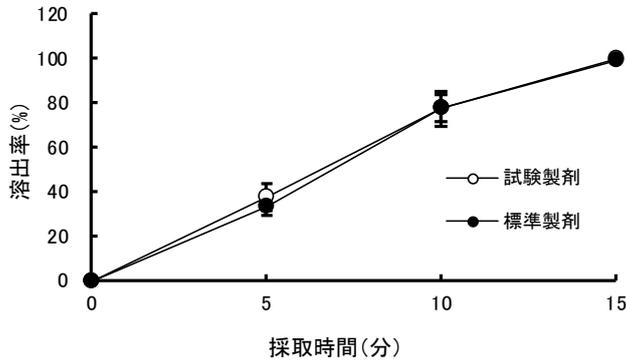
試験製剤： イマチニブ錠 200mg「トーワ」

検体数： n=12

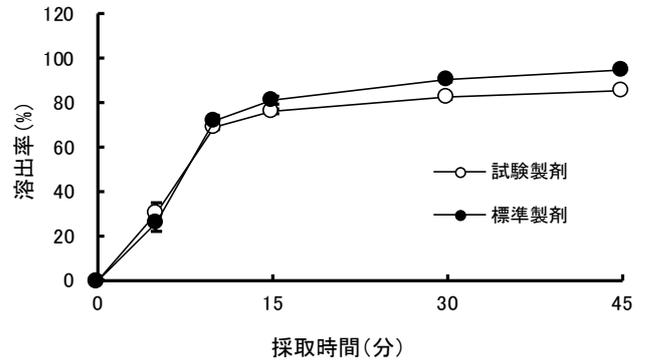
試験法： パドル法

標準製剤： イマチニブ錠 100mg「トーワ」

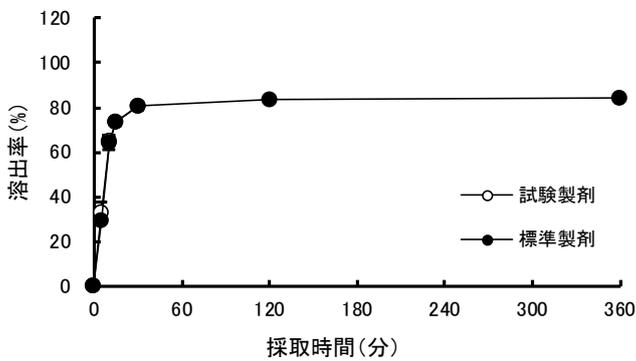
pH1.2, 50rpm, パドル法



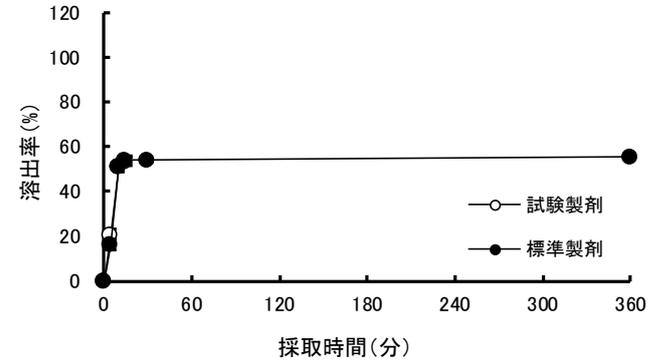
pH5.0, 50rpm, パドル法



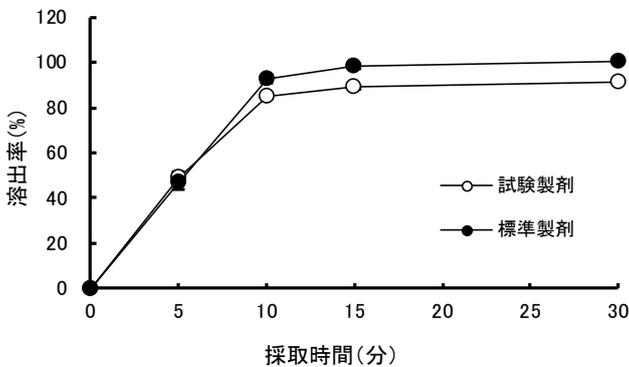
pH6.8, 50rpm, パドル法



水, 50rpm, パドル法



pH5.0, 100rpm, パドル法



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。