

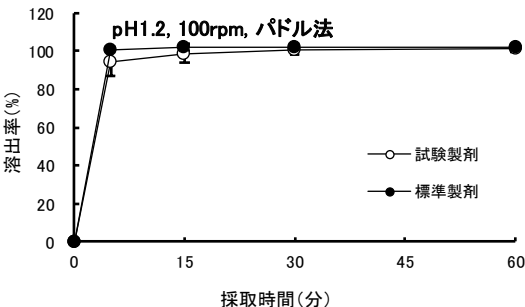
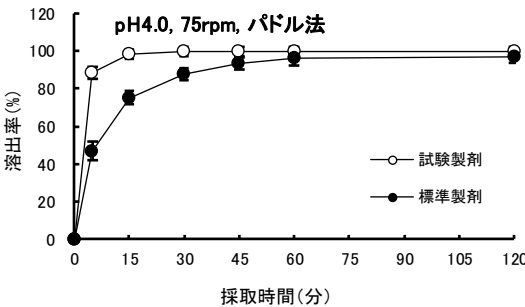
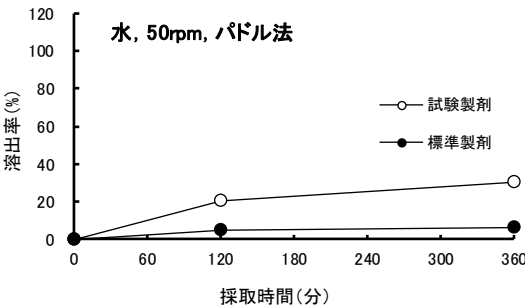
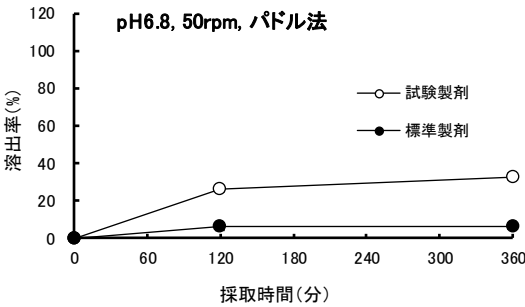
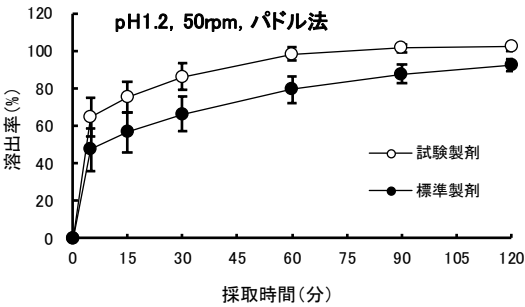
ダサチニブ錠 20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ダサチニブ錠 20mg「トーワ」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」（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）に従い溶出試験を行った。¹⁾

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm、75rpm、100rpm
試験製剤 : ダサチニブ錠20mg「トーワ」

検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : スプリセル錠20mg



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		平均溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	75.1	56.6	18.5	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	不適
		90	101.5	87.8	13.7		
	pH6.8	360	33.0	6.1	26.9	標準製剤の平均溶 出率の±9%以内	不適
	水	360	30.6	6.4	24.2		不適
パドル法 75rpm	pH4.0	15	98.2	75.1	23.1	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	不適
		30	99.7	87.7	12.0		
パドル法 100 rpm	pH1.2	15	98.6	101.8		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、pH1.2（100rpm）の試験条件を除き、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、ダサチニブ錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。