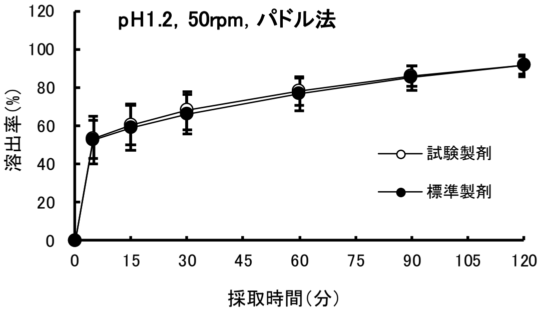
2024年1月改訂（第2版）

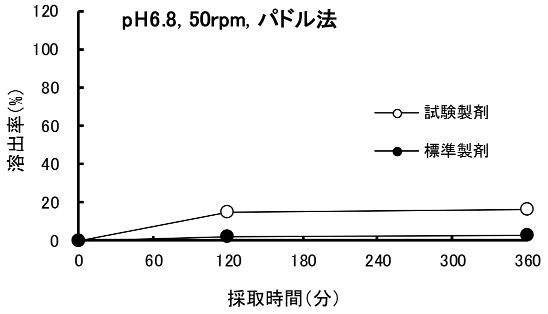
ダサチニブ錠50mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

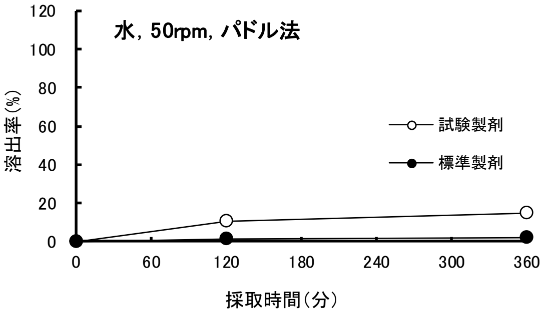
ダサチニブ錠 50mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年2月29日 薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。[1)]

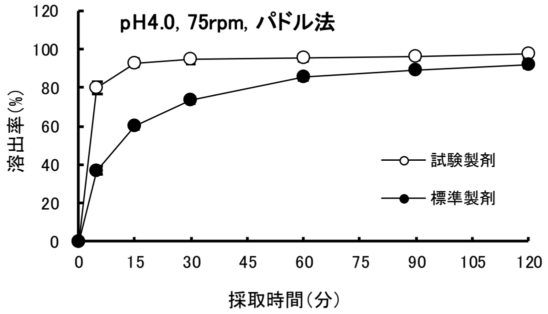
＜測定条件＞

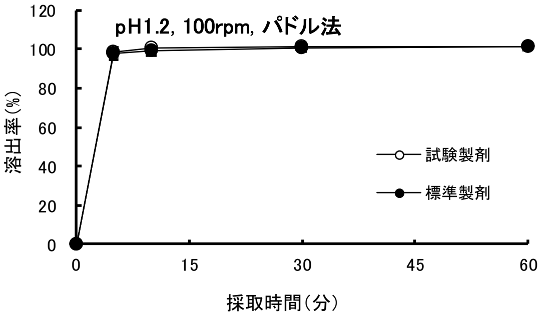
試 験 液 ：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 ：50rpm、75rpm、100rpm
試験製剤 ：ダサチニブ錠50mg「トーワ」
検 体 数 ：n=12
試 験 法 ：パドル法
標準製剤 ：スプリセル錠50mg











平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">試験条件</th><th rowspan="2">判定
時間
(分)</th><th colspan="2">平均溶出率(%)</th><th rowspan="2">平均
溶出率
の差(%)</th><th rowspan="2">類似性の判定基準</th><th rowspan="2">判定</th></tr>
<tr><th>試験
製剤</th><th>標準
製剤</th></tr>
<tr><td rowspan="4">パドル法
50rpm</td><td rowspan="2">pH1.2</td><td>15</td><td>60.5</td><td>58.9</td><td>1.6</td><td rowspan="2">標準製剤の平均溶出率の±15%以内</td><td rowspan="2">適</td></tr>
<tr><td>90</td><td>86.0</td><td>85.3</td><td>0.7</td></tr>
<tr><td>pH6.8</td><td>360</td><td>16.1</td><td>2.7</td><td>13.4</td><td rowspan="2">標準製剤の平均溶出率の±9%以内</td><td>不適</td></tr>
<tr><td>水</td><td>360</td><td>14.8</td><td>2.1</td><td>12.7</td><td>不適</td></tr>
<tr><td rowspan="2">パドル法
75 rpm</td><td rowspan="2">pH4.0</td><td>15</td><td>92.9</td><td>60.2</td><td>32.7</td><td rowspan="2">標準製剤の平均溶出率の±15%以内</td><td rowspan="2">不適</td></tr>
<tr><td>60</td><td>95.4</td><td>85.3</td><td>10.1</td></tr>
<tr><td>パドル法
100 rpm</td><td>pH1.2</td><td>15</td><td>100.6</td><td>99.4</td><td></td><td>15 分以内に平均85%以上溶出</td><td>適</td></tr>
</table>

(n=12)

上記の結果より、pH1.2（50rpm、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、いずれの試験条件も標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「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 50mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1）社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験