

ダサチニブ錠50mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ダサチニブ錠50mg「JG」と標準製剤スプリセル錠50mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

4. 試験結果

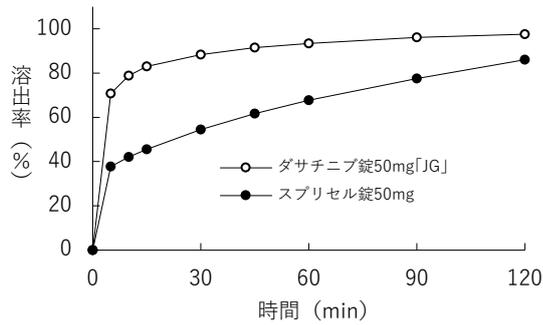
50rpmのpH4.0及び水と100rpmのpH1.2において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。また、パドル法50rpmのpH1.2及びpH6.8において、平均溶出率又はf2関数は判定基準に適合しなかった。

判定時点における平均溶出率

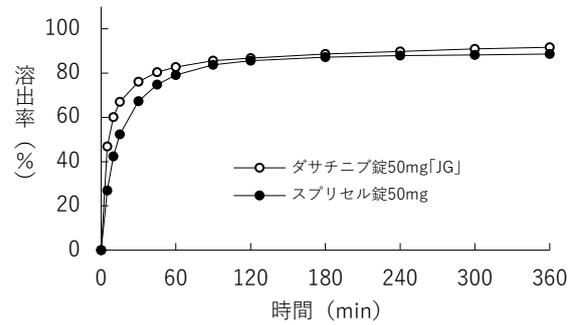
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	10	42.0	78.9	+36.9	不適
		120	86.1	97.6	+11.5	
		30、60、90、120分における溶出率から算出したf2関数:31.1				
	pH4.0	10	42.4	60.1	+17.7	適
		120	85.6	86.8	+1.2	
		30、60、90、120分における溶出率から算出したf2関数:65.0				
pH6.8	360	2.5	17.3	+14.8	不適	
	水	360	2.5	11.6	+9.1	適
100	pH1.2	15	96.8	101.4	—	適

溶出プロファイル

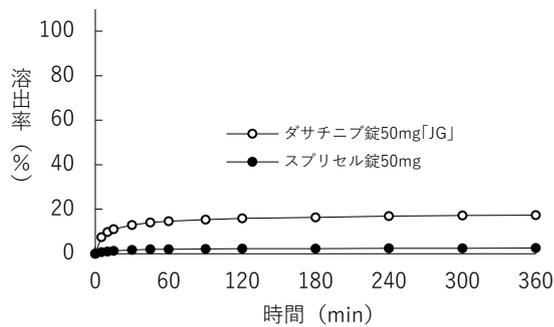
pH1.2、50rpm



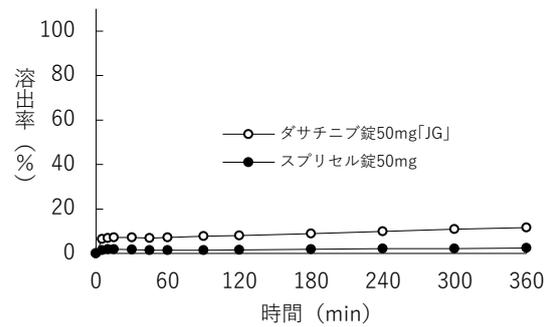
pH4.0、50rpm



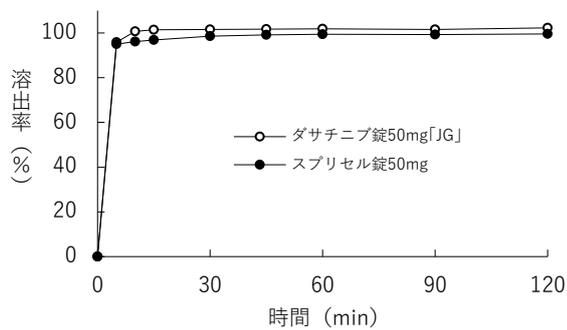
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いダサチニブ錠50mg「JG」の溶出試験を実施したところ、50rpmのpH4.0及び水と100rpmのpH1.2ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合したが、50rpmのpH1.2及びpH6.8では適合しなかった。以上より、溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤スプリセル錠50mgとの同等性が確認されている。

2024年1月

002