

イマチニブ錠100mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」は、イマチニブメシル酸塩を主薬とする抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)である。今回、製法変更に伴い「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方(平成25年4月19日事務連絡 別添1)」を参考に、ヒトを対象とした生物学的同等性試験によりグリベック錠100mgと同等性が確認されている変更前製剤を標準製剤として、溶出試験実施した。<変更前製剤を試験製剤とした溶出試験については後頁参照>

[変更開始ロット: Lot No.N111N70(PTP20錠)/ N121N70(PTP100錠)、使用期限2023年12月]

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 (シンカーあり)	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
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	平均溶出率: 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±10%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	個々の溶出率: 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。
	水	

4. 試験結果

すべての試験条件において、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ていることが確認され、平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

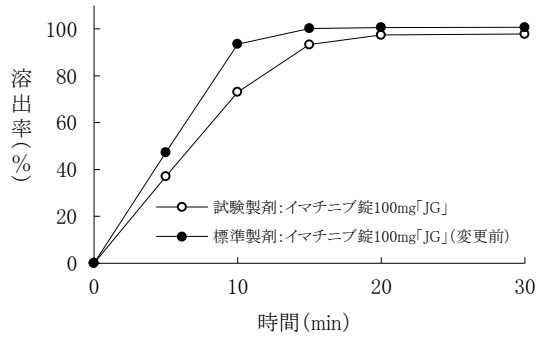
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	100.2	93.3	-6.9	適
	pH5.0	15	98.8	90.9	-7.9	適
	pH6.8	15	98.5	91.3	-7.2	適
	水	15	99.4	94.4	-5.0	適

判定時点における個々の溶出率

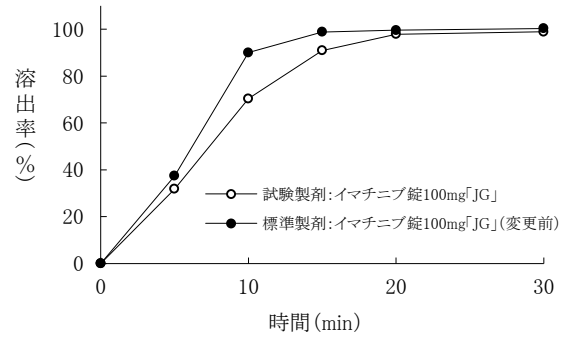
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)	個々の溶出率(%)	個々と平均の差 (%)	判定
				最小値~最大値		
50	pH1.2	15	93.3	88.4~97.1	-4.9~+3.8	適
	pH5.0	15	90.9	79.2~98.8	-11.7~+7.9	適
	pH6.8	15	91.3	84.2~95.0	-7.1~+3.7	適
	水	15	94.4	84.0~98.5	-10.4~+4.1	適

溶出プロファイル

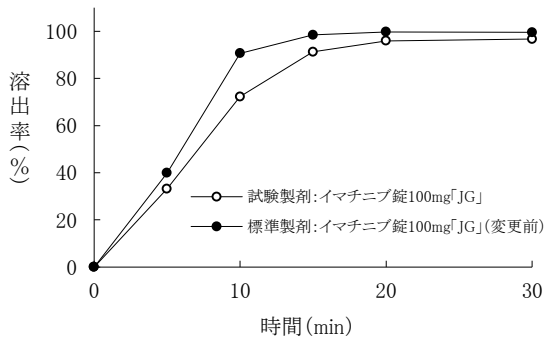
pH1.2、50rpm



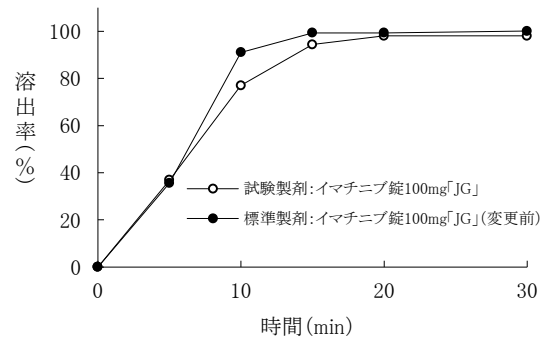
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方(平成25年4月19日 事務連絡 別添1)」を参考に、イマチニブ錠100mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤イマチニブ錠100mg「JG」(変更前)と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2022年12月

003

イマチニブ錠100mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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: 溶出試験法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液量: 900mL

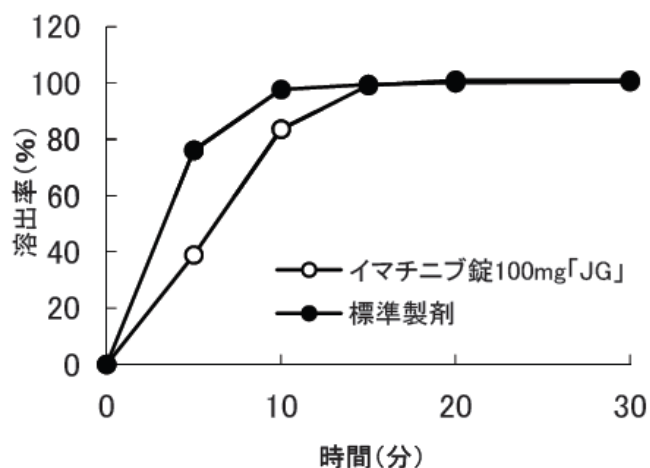
試験液: 日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各12ベッセル

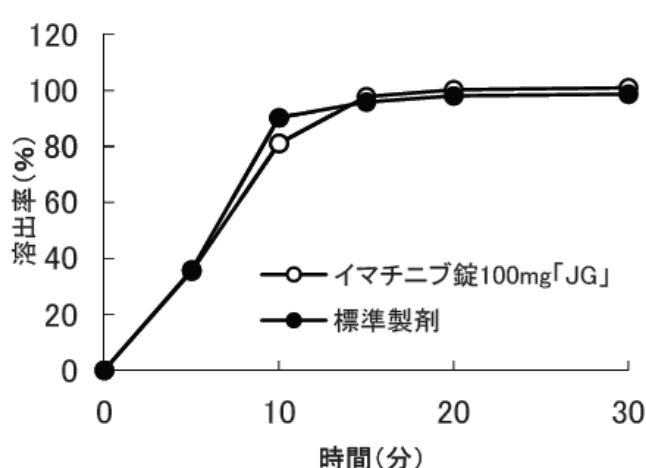
3.試験結果

標準製剤を対照としたイマチニブ錠100mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

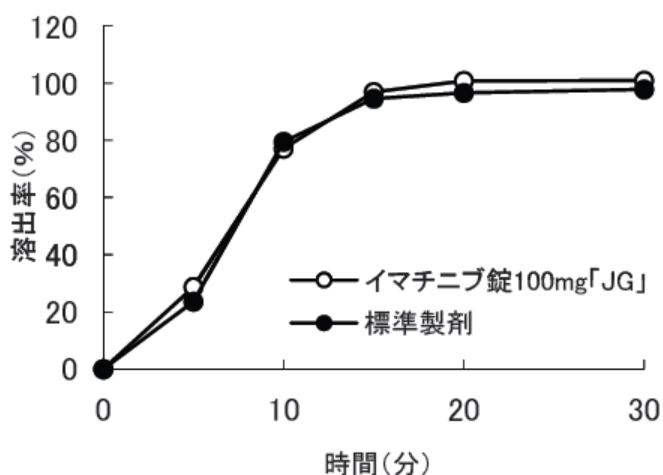
(1)pH1.2



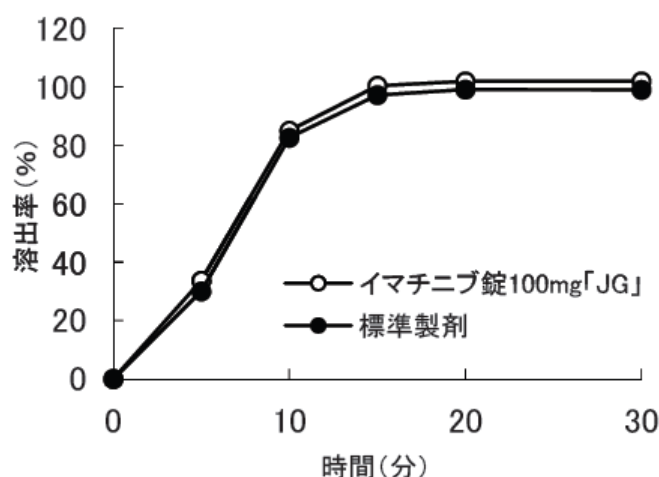
(2) pH5.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いイマチニブ錠100mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての条件において溶出挙動の類似性が確認された。