

イマチニブ錠100mg「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

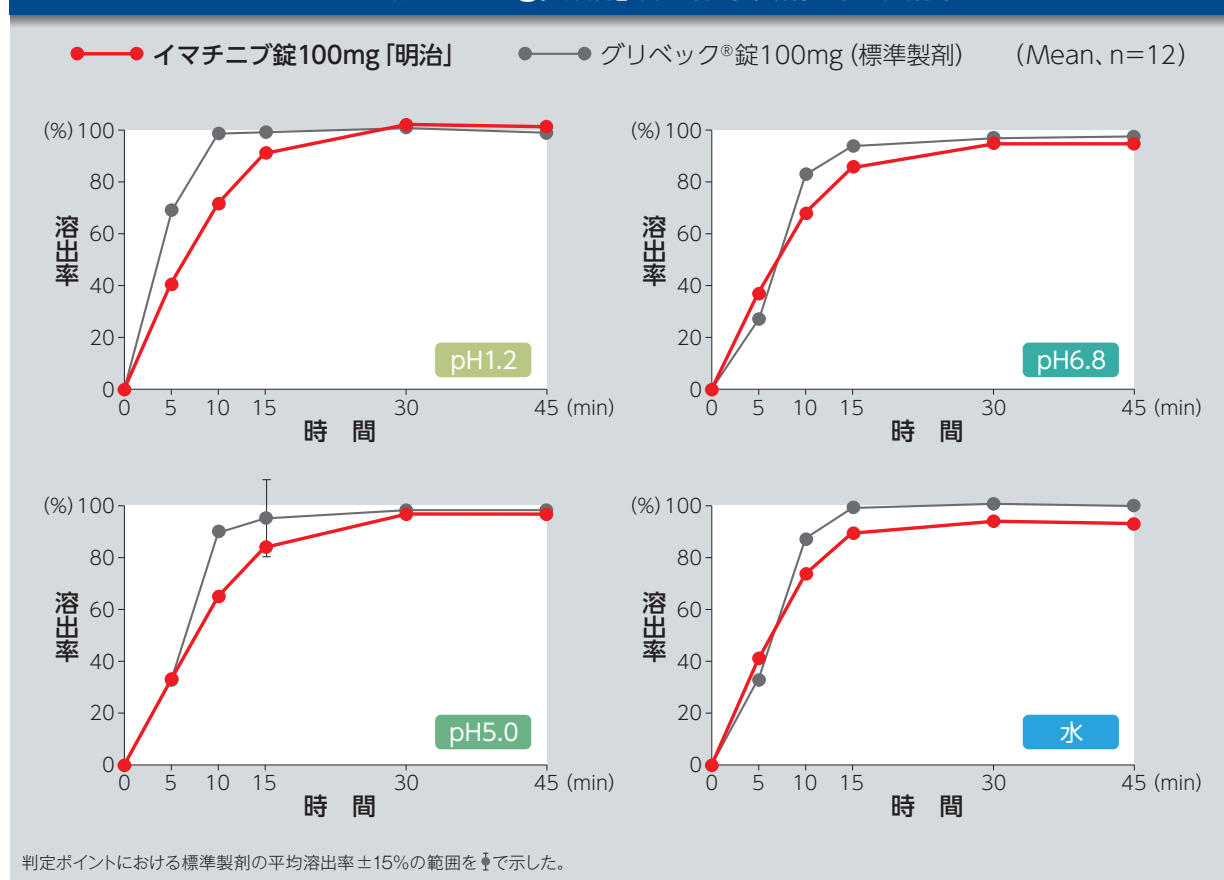
イマチニブ錠100mg「明治」の溶出試験

イマチニブ錠100mg「明治」の各試験液による溶出挙動は、標準製剤と類似していると判断されました。なお、100回転(pH6.8)は、両製剤とも50回転で30分以内に平均85%以上溶出していることから、ガイドラインに従い省略しました。

■ 試験方法：パドル法50回転
 ■ 試験液量：900mL
 ■ 試験液温度：37±0.5℃

■ 試験液：①pH1.2(日局溶出試験第1液)
 ②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)
 ③pH6.8(日局溶出試験第2液)
 ④水

イマチニブ錠100mg「明治」及び標準製剤の試験結果



【判定基準】

● 平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)別紙1