

# イマチニブ錠 100mg「ケミファ」 Imatinib

## 溶出試験

 日本ケミファ株式会社

# 溶出試験

## 溶出挙動における類似性

本製剤は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)に準拠。

### 【方法】日局溶出試験法 パドル法

試験条件: 回転数50rpm

試験液: pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

(Lot.No. ITB003)

判定基準:

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均85%以上溶出する
	pH3.0	15分	平均85%以上溶出する
	pH6.8	15分	平均85%以上溶出する
	水	15分	平均85%以上溶出する

【結果】すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と類似性を有することが確認された。

