

【イマチニブ錠 100mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料
(2023 年 1 月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

● 目的

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」の処方変更に伴う一部変更承認申請にあたり、イマチニブ錠 100mg「ケミファ」の処方変更前後における溶出挙動の同等性を検討するため、「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（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）（別紙 3）経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験により生物学的同等性を評価した。

● 使用製剤

試験製剤：イマチニブ錠 100mg「ケミファ」（新処方製剤）

標準製剤：イマチニブ錠 100mg「ケミファ」（旧処方製剤）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2 pH4.0 pH6.8 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1)平均溶出率

パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における両製剤の平均溶出率の差は±10%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		

(2)個々の溶出率

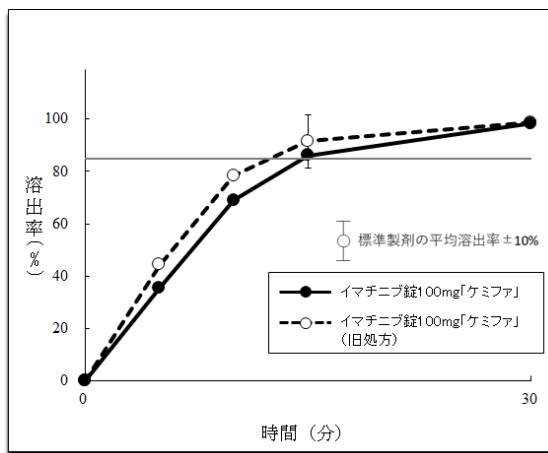
パドル回転数	試験液	最終比較時点	判定基準		適合範囲
50rpm	pH1.2	15 分	±15%	≤1/12	71.1%~101.1%
			±25%	0/12	61.1%~111.1%
	pH4.0		±15%	≤1/12	71.0%~101.0%
			±25%	0/12	61.0%~111.0%
	pH6.8		±15%	≤1/12	73.8%~103.8%
			±25%	0/12	63.8~113.8%
	水		±15%	≤1/12	74.0%~104.0%
			±25%	0/12	64.0%~114.0%

● 結果

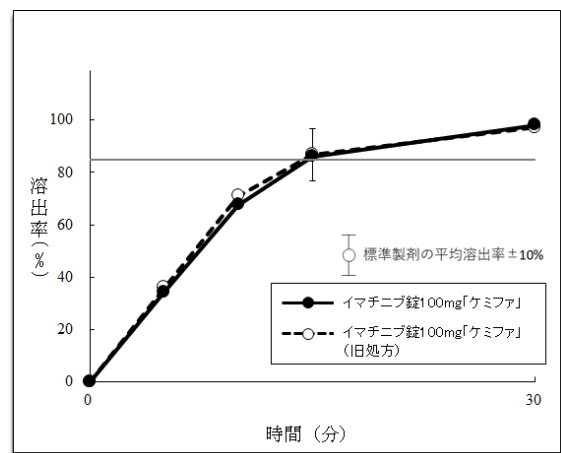
(1)平均溶出率

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		両剤の差 (%)	判 定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15	91.4	86.1	-5.3	同等
	pH4.0	15	86.8	86.0	-0.8	同等
	pH6.8	15	88.2	88.8	0.6	同等
	水	15	89.8	89.0	-0.8	同等
		30	85.9	87.4	1.5	

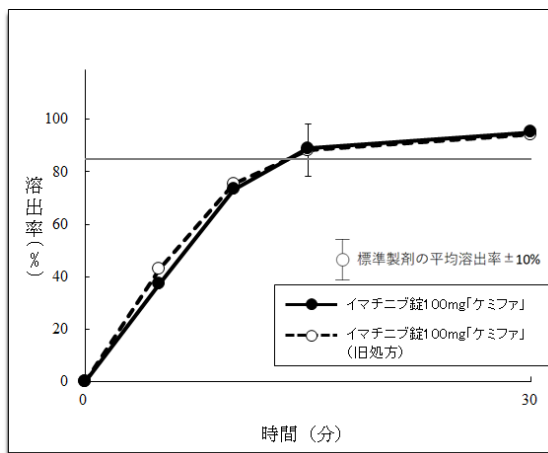
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



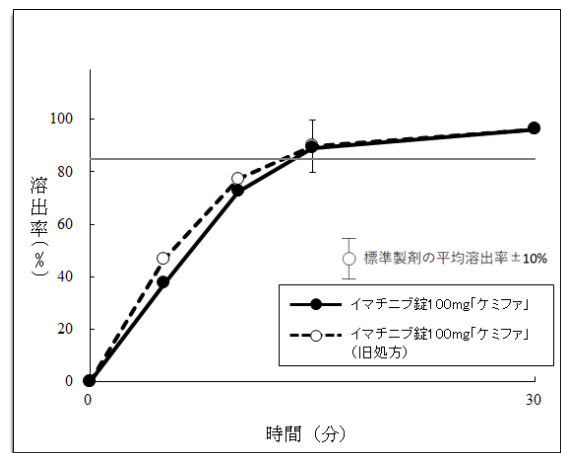
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2)個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終比較時点の個々の溶出 率 (最小～最大) (%)	不適合数		判定
				±15%	±25%	
50rpm	pH1.2	15	70.0～98.1	±15%	1	同等
				±25%	0	
	pH4.0	15	74.1～94.6	±15%	0	同等
				±25%	0	
	pH6.8	15	75.2～95.8	±15%	0	同等
				±25%	0	
	水	15	77.2～96.6	±15%	0	同等
				±25%	0	

● 結論

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」(新処方製剤) と、イマチニブ錠 100mg「ケミファ」(旧処方製剤) について「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料 (社内資料)

2023年1月作成

<参考資料> 新処方製剤と旧処方製剤を比較した溶出試験を上記で示したが、参考として、旧処方製剤承認時の溶出試験結果を以下に示す。

●目的

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を確認するため、「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。

●使用製剤

試験製剤：イマチニブ錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：グリバック錠 100mg

●試験条件

試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2 pH3.0 pH6.8 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

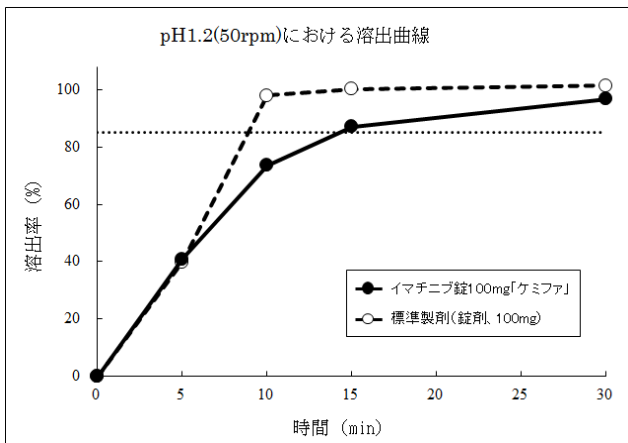
●判定基準

パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	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。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		

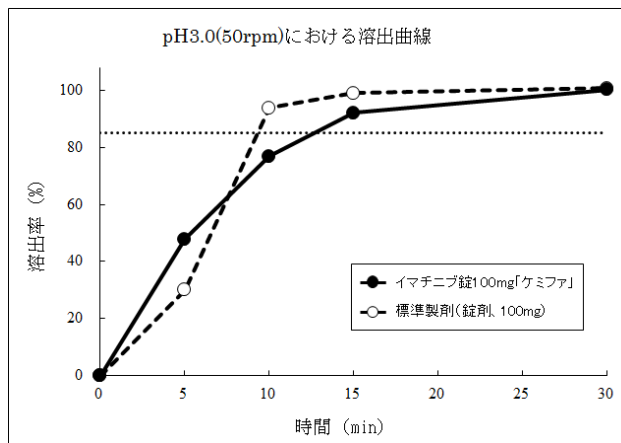
●結果

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
50rpm	pH1.2	15	87.0	100.3	平均85%以上溶出する	適合
	pH3.0	15	92.1	99.0	平均85%以上溶出する	適合
	pH6.8	15	91.7	96.6	平均85%以上溶出する	適合
	水	15	95.7	97.5	平均85%以上溶出する	適合

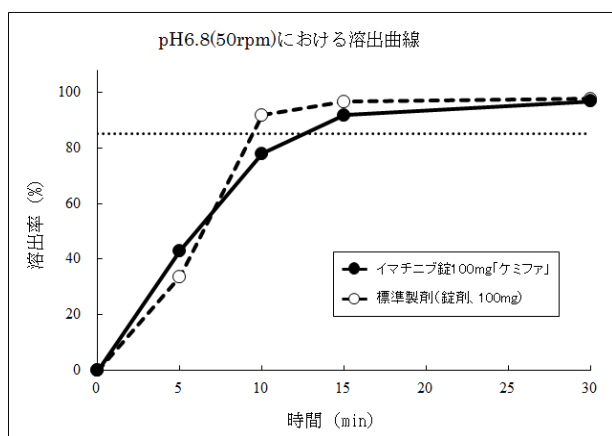
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



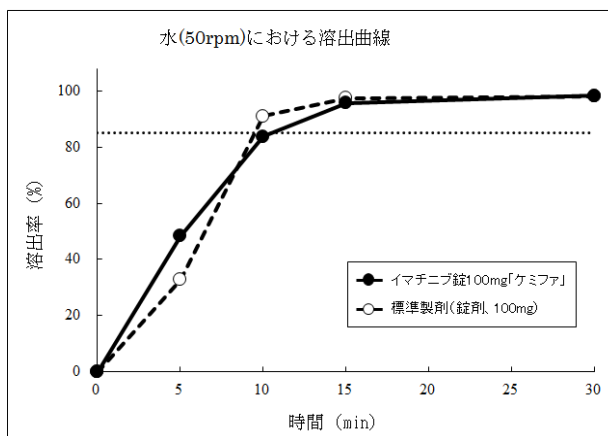
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



●結論

イマチニブ錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。