

溶出試験

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼインヒビター）

イマチニブ錠 100mg「日医工」

1錠中イマチニブメシル酸塩 119.5mg（イマチニブとして 100mg）

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
	pH6.8	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
100rpm	pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

イマチニブ錠 100mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2、pH6.8(50rpm)およびpH6.8(100rpm)の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したが、pH5.0、水(50rpm)の試験液においては判定基準に適合しなかった。

