

溶出試験

抗悪性腫瘍剤／上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤

ゲフィチニブ錠 250mg 「日医工」

1錠中ゲフィチニブ 250mg

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	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、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。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
100rpm	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、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。

ゲフィチニブ錠250mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，250mg）と比較した結果，上記すべての試験液において「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。

