

溶出試験

イマチニブ錠 100mg 「NIG」

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。 |
| | pH4.0 | 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。 |
| | pH6.8 | 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。 |
| | 水 | 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。 |
| 100rpm | pH6.8 | 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。 |

イマチニブ錠 100mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（グリベック錠 100mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

