

製品名：ゲフィチニブ錠250mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」

標準製剤 錠剤 250mg

判定基準

- A：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。
- B：10分時点及び60分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を15分、30分、45分、60分時点としたときのf2関数の値が42以上である。
- C：360分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
- D：10分時点及び30分時点での試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は溶出率比較時点を15分、30分、45分時点としたときのf2関数の値が42以上である。

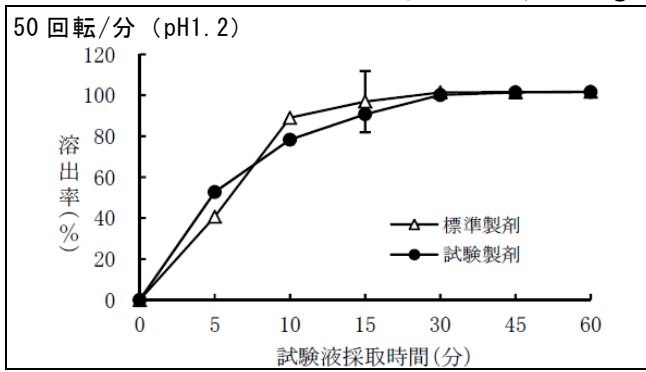
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1			f2 値	判定 基準	判定
			標準製剤	ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」	差			
pH1.2	50	15	96.9±3.1	90.7±3.4	-6.2	—	A	適合
pH5.0		10	48.8±2.5	46.6±2.8	-2.2	83.4	B	適合
		60	84.5±4.1	83.0±1.9	-1.5			
pH6.8		360	1.6±0.1	1.3±0.0	-0.3	—	C	適合
水		360	0.9±0.1	0.8±0.0	-0.1	—	C	適合
pH5.0	100	10	68.1±1.2	68.9±2.5	0.8	85.6	D	適合
		30	87.2±0.8	85.3±1.5	-1.9			

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

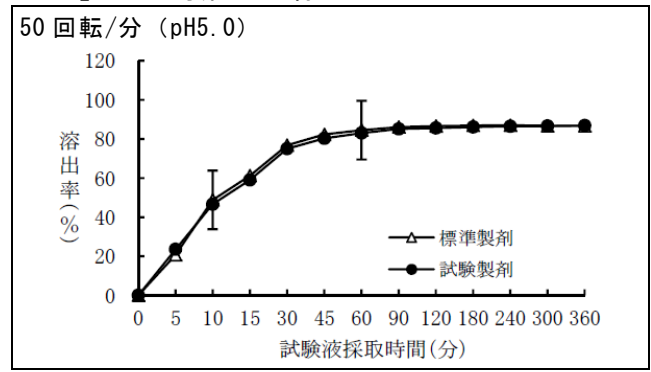
ゲフィチニブ錠 250mg「サンド」の平均溶出曲線



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	40.7	89.0	96.9	101.4
試験製剤	0	52.7	78.3	90.7	100.1

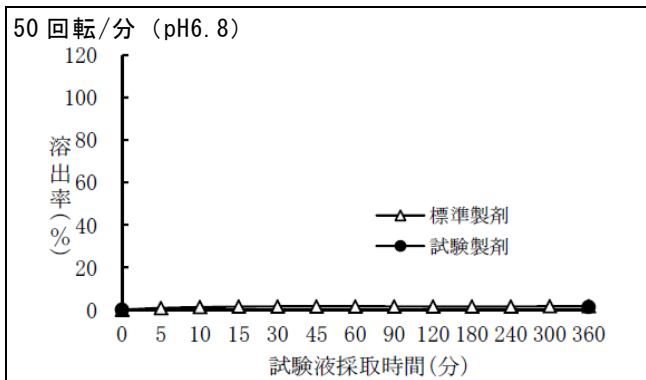
時間(分)	45	60
標準製剤	101.5	101.7
試験製剤	101.4	101.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	20.7	48.8	61.2	76.8	82.3	84.5
試験製剤	0	23.5	46.6	59.0	75.0	80.3	83.0

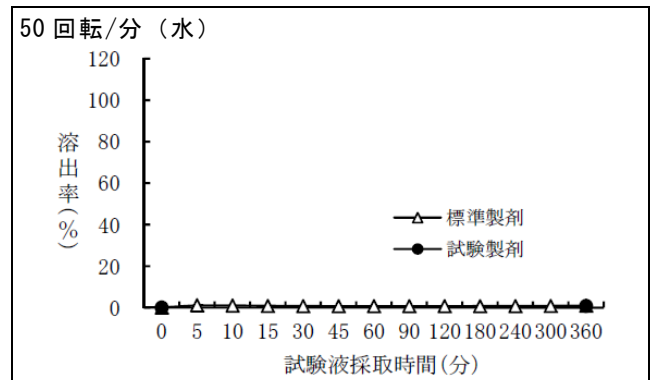
時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	86.1	86.6	86.9	87.0	86.7	86.7
試験製剤	85.1	85.6	86.1	86.5	86.6	86.8



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0.0	0.8	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
試験製剤	0						

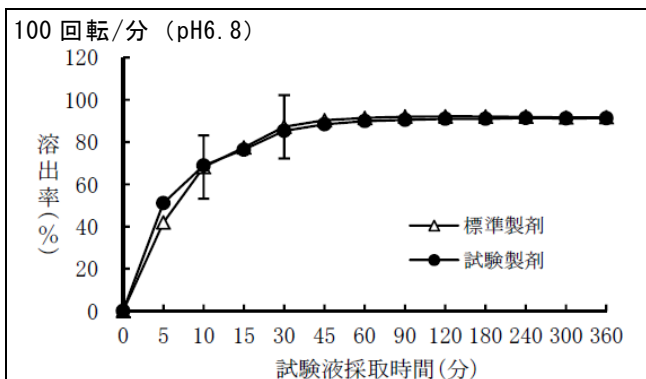
時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6	1.6
試験製剤						1.3



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	1.1	1.0	0.8	0.7	0.7	0.7
試験製剤	0						

時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.9
試験製剤						0.8



n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0.0	41.9	68.1	77.4	87.2	90.3	91.4
試験製剤	0	51.1	68.9	76.4	85.3	88.4	89.9

時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	92.0	92.1	92.0	92.0	91.6	91.7
試験製剤	90.5	91.0	91.0	91.4	91.2	91.3