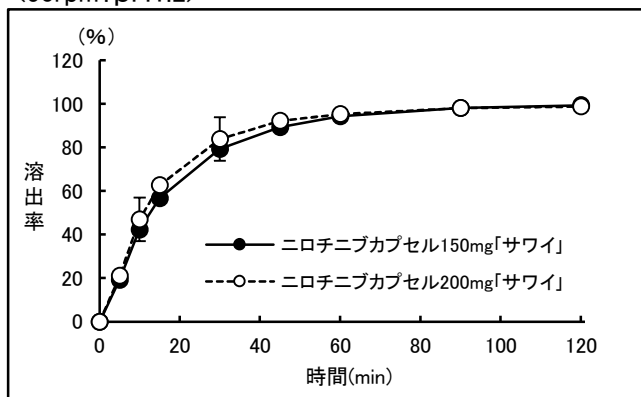


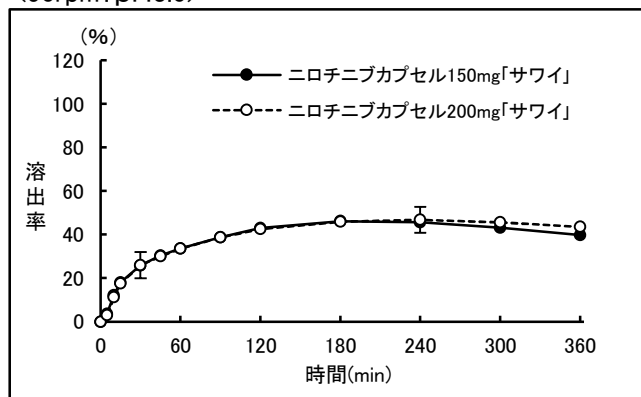
ニロチニブカプセル150mg「サワイ」

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、50rpm: pH3.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水、100rpm: pH1.2
	試験液量	900mL(50rpm: pH3.0は有効成分の単位容積あたりの含量を合わせた試験条件とするため、試験製剤の溶出試験は試験液量675mLで実施した。)
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ニロチニブカプセル150mg「サワイ」(ロット番号: 777K1S8405)
	標準製剤	ニロチニブカプセル200mg「サワイ」(ロット番号: 777K2S8408)
結果	<50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	
	<50rpm: pH3.0> 標準製剤が規定された試験時間(240分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(240分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。 なお、溶出率が極大に達した後、見かけ上減少したため、標準製剤の平均溶出率が極大となる時間(240分時点)を規定された試験時間として極大までの推移で溶出挙動を比較した。	
	<50rpm: pH6.8> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。	
	<50rpm: 水> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。	
	<100rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

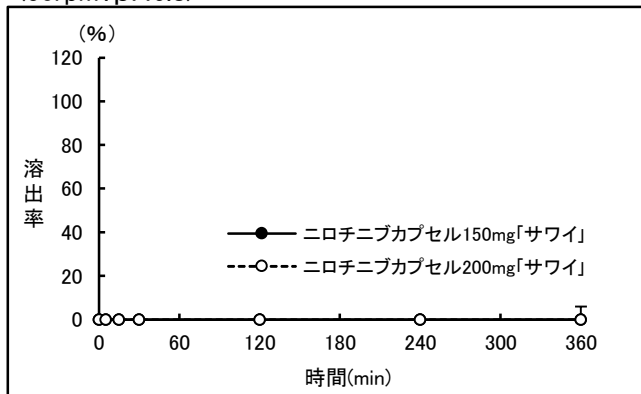
<50rpm: pH1.2>



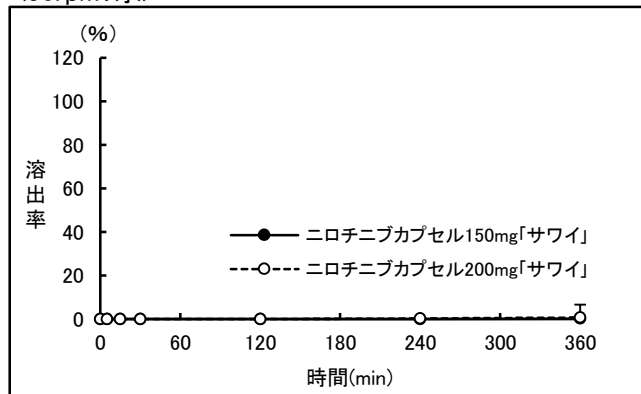
<50rpm: pH3.0>



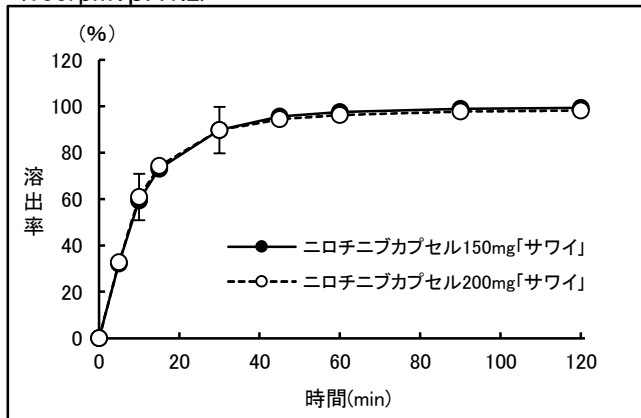
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)