2026 年 11 月作成

日本ケミファ株式会社

【溶出試験に関する資料】_リナグリプチン錠 5mg「日新」

● 目的

リナグリプチン錠 5mg「日新」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：リナグリプチン錠 5mg「日新」

標準製剤：トラゼンタ錠 5mg

● 試験条件

溶出試験法： パドル法

試　験　液： 50rpm　 pH1.2、pH4.0、pH6.8

検　体　数： 各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

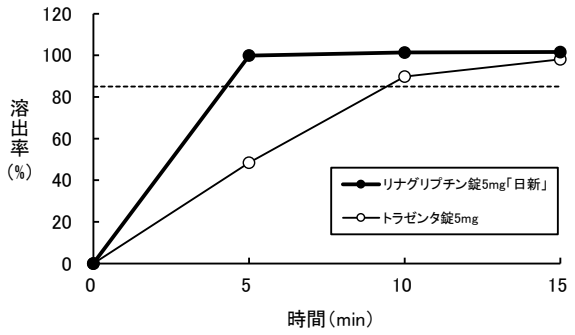
パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85％以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		

※ 全ての試験液において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm での溶出試験は省略した。

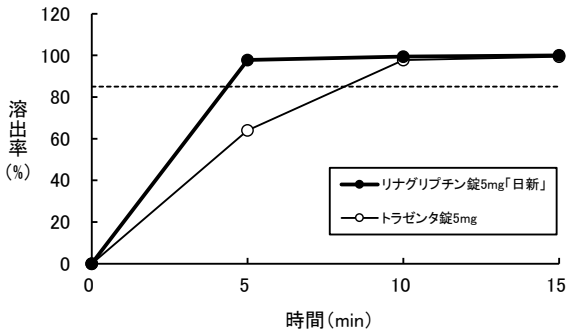
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点（分）	判定
50rpm	pH1.2	15	適合
	pH4.0		
	pH6.8		

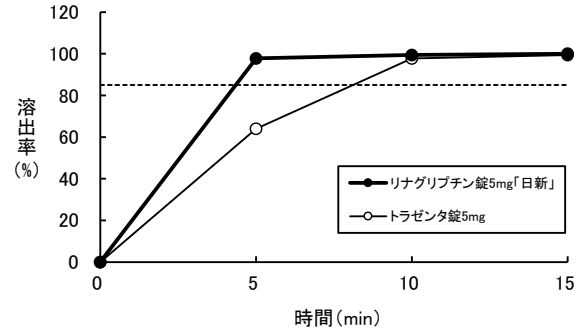
pH1.2（50rpm）における溶出曲線



pH4.0（50rpm）における溶出曲線



pH6.8（50rpm）における溶出曲線



● **結論**

リナグリプチン錠 5mg「日新」と標準製剤であるトラゼンタ錠 5mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

出典：日新製薬株式会社　溶出試験に関する資料（社内資料）