

【溶出試験に関する資料】_ダパグリフロジン錠 10mg 「日新」

● 目的

ダパグリフロジン錠 10mg 「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：ダパグリフロジン錠 10mg 「日新」

標準製剤：フォシーガ錠 10mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

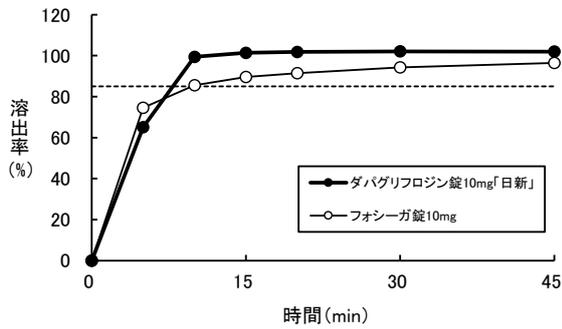
パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		

※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。

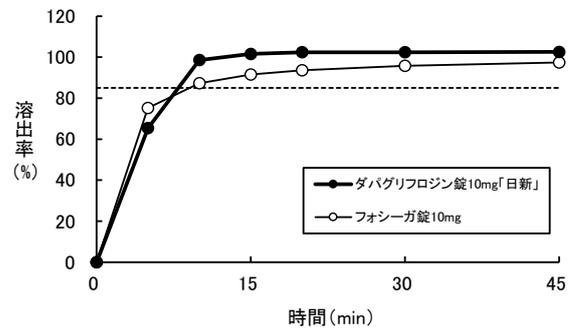
● 結果

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		
	水		

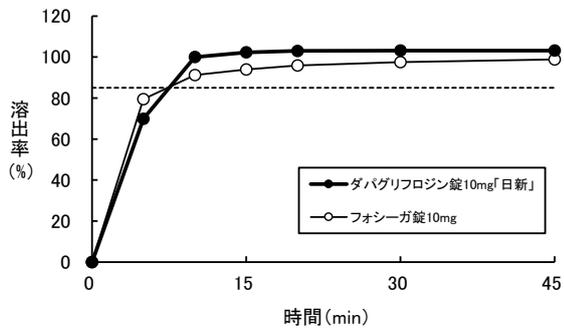
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



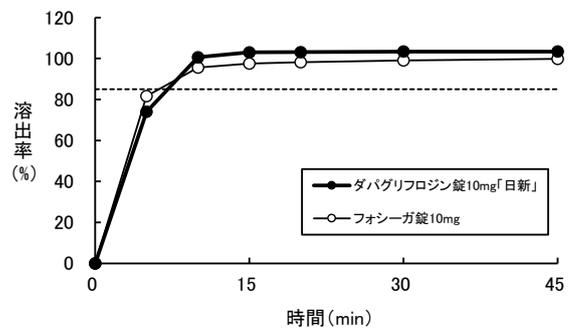
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ダバグリフロジン錠 10mg 「日新」と標準製剤であるフォシーガ錠 10mg 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 ダバグリフロジン錠 10mg「日新」の生物学的同等性に関する資料