

【溶出試験に関する資料】_ダパグリフロジン錠 5mg「日新」

● 目的

ダパグリフロジン錠 5mg「日新」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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 5mg「日新」

標準製剤：ダパグリフロジン錠 10mg「日新」

● 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：

(1) 平均溶出率

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 $\pm 10\%$ 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。

(2) 個々の溶出率

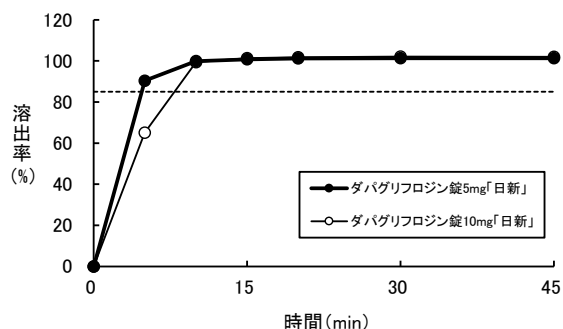
パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

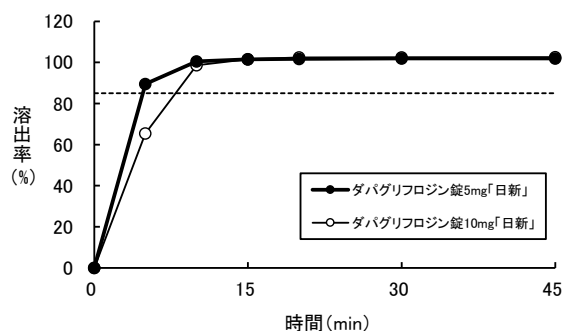
(1) 平均溶出率

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		

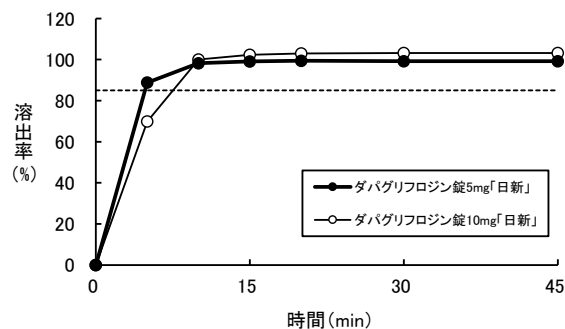
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



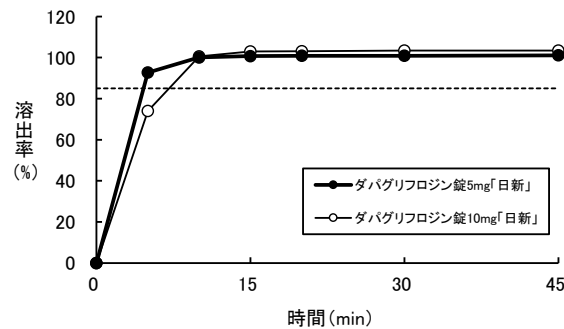
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
50rpm	pH1.2	15	±15%の範囲を 超えるもの	12個中1個以下	適合
	pH4.0				
	pH6.8				
	水				

● 結論

ダバグリフロジン錠 5mg「日新」と標準製剤であるダバグリフロジン錠 10mg「日新」について「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

出典：日新製薬株式会社 ダバグリフロジン錠 5mg「日新」の生物学的同等性に関する資料