

ダパグリフロジン錠 10mg「EP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

ダパグリフロジン錠 10mg「EP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における類似性

「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。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤 (ダパグリフロジン錠 10mg「EP」) 標準製剤 (フォシーガ錠 10mg)	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	塩化ナトリウム 2.0g を塩酸 7.0mL 及び水に溶かして 1000mL とした液、又は (10 倍濃度) 崩壊試験第 1 液、pH1.2/溶出試験第 1 液、pH1.2 100mL に水を加え、1000mL とした液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	リン酸二水素カリウム 3.40g 及び無水リン酸水素二ナトリウム 3.55g を水に溶かし、2000mL とした液、又は (10 倍濃度) りん酸塩緩衝液、pH6.8 50mL に水を加え、1000mL とした液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)	
判定基準	「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) の判定基準に従う。	

結果

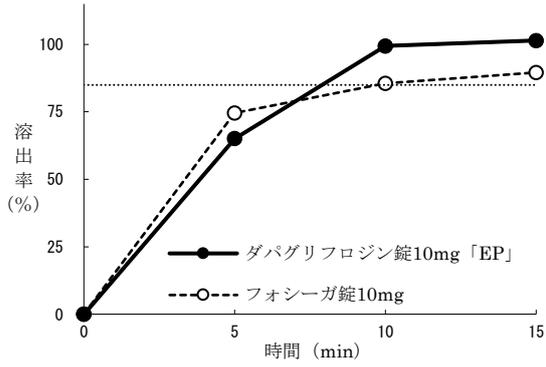
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号) の判定基準に適合することが確認され、ダパグリフロジン錠 10mg「EP」と標準製剤 (フォシーガ錠 10mg) の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

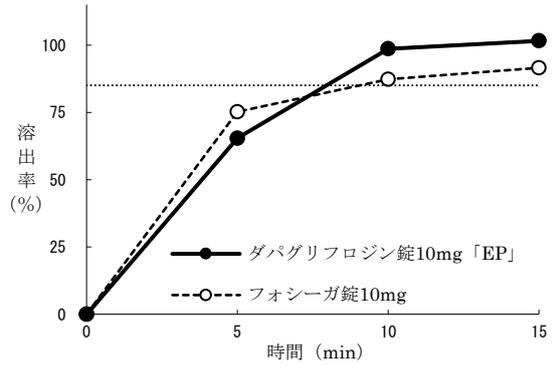
試験条件	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準*1	判定
		ダパグリフロジン錠 10mg「EP」	フォシーガ錠 10mg	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	15	101.4	89.6	—	試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は平均溶出率差が±15%	適
	pH4.0	15	101.6	91.6	—		適
	pH6.8	15	102.3	94.0	—		適
	水	15	103.0	97.5	—		適

溶出曲線

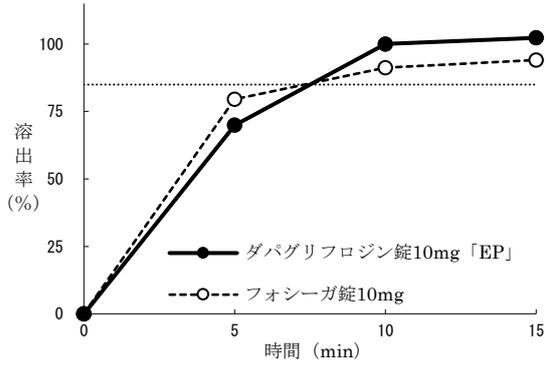
pH1.2/50rpm



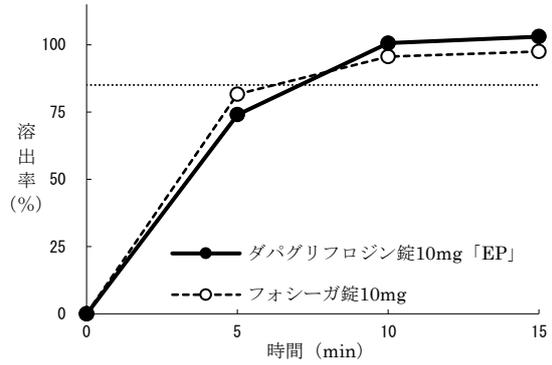
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	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		