

リナグリプチン錠5mg「ダイト」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

2026年9月作成

溶出挙動における類似性

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等の一部改正について（令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号 別紙1）」に示された基準に適合し、リナグリブチン錠5mg「ダイト」と標準製剤（トラゼンタ錠5mg）の溶出挙動の類似性が確認された。

溶出挙動の類似性の判定結果

回転数		50rpm			
試験液		pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
判定時点（分）		15	15	15	15
平均溶出率（%）	標準製剤	98.6	98.3	98.3	89.0
	試験製剤	99.5	95.8	99.9	97.5
判定基準		85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内
判定		適合	適合	適合	適合

