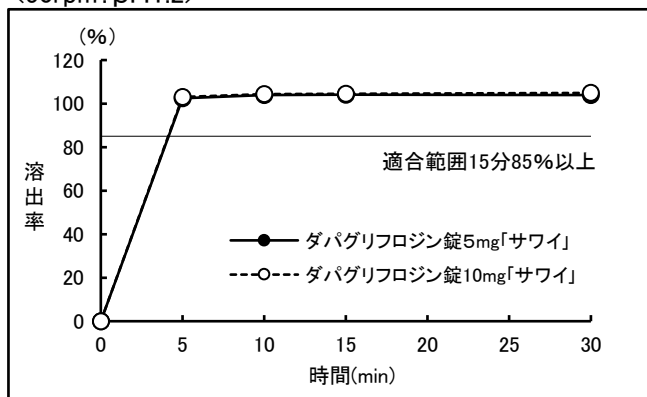


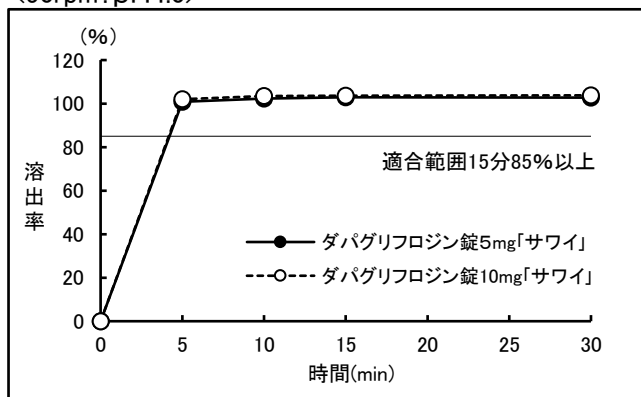
ダパグリフロジン錠 5 mg「サワイ」

| | | |
|----|---|---|
| 目的 | 試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。 | |
| 方法 | 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 | |
| 条件 | 回転数・試験液 | 50rpm: pH1.2、50rpm: pH4.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水 |
| | 試験液量 | 900mL |
| | 液温度 | 37±0.5℃ |
| | 試験数 | 12ベッセル |
| 検体 | 試験製剤 | ダパグリフロジン錠5mg「サワイ」(ロット番号: 802T1S5207) |
| | 標準製剤 | ダパグリフロジン錠10mg「サワイ」(ロット番号: 802T2S5208) |
| 結果 | <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> | |
| 結論 | 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。 | |

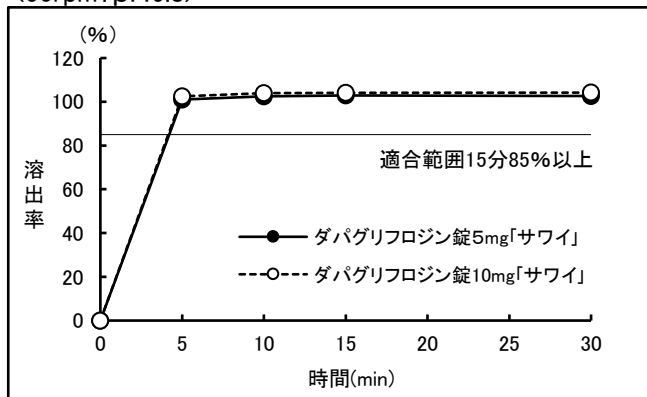
<50rpm: pH1.2>



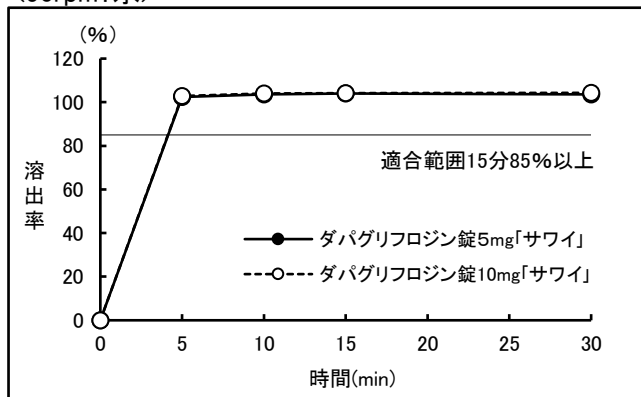
<50rpm: pH4.0>



<50rpm: pH6.8>

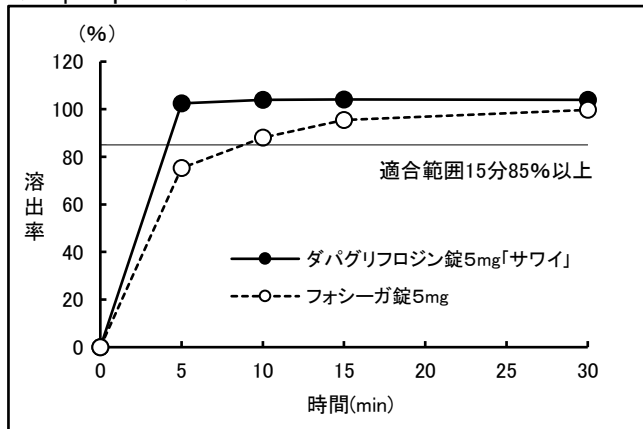


<50rpm: 水>

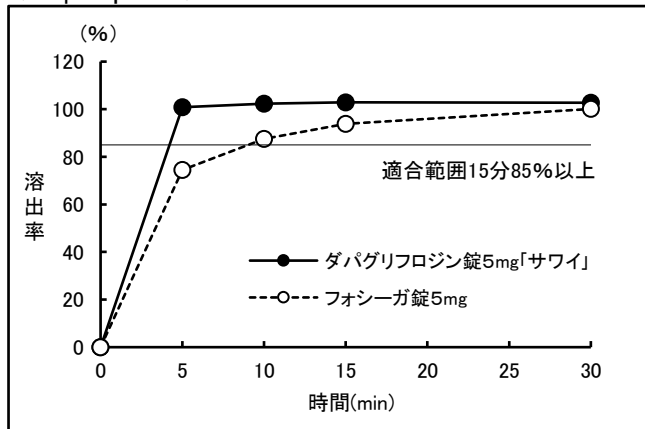


| | | |
|----|--|---|
| 目的 | 試験製剤は、標準製剤の原薬(ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物)と異なる原薬(ダパグリフロジン)を使用している。本製剤の製造販売承認に必要なデータとして、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。 | |
| 方法 | 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 | |
| 条件 | 回転数・試験液 | 50rpm:pH1.2、50rpm:pH4.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水 |
| | 試験液量 | 900mL |
| | 液温度 | 37±0.5℃ |
| | 試験数 | 12ベッセル |
| 検体 | 試験製剤 | ダパグリフロジン錠5mg「サワイ」(ロット番号:802T1S5207) |
| | 標準製剤 | フォシーガ錠5mg(ロット番号:88790) |
| 結果 | <50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 | |
| 結論 | 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。 | |

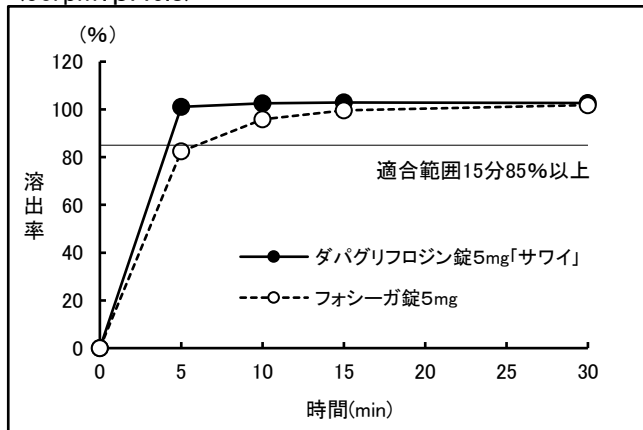
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>

