

ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」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」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。¹⁾

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数： 75rpm

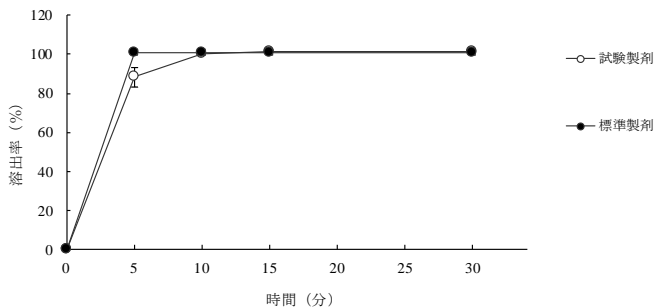
試験製剤：ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」

検体数： n=12

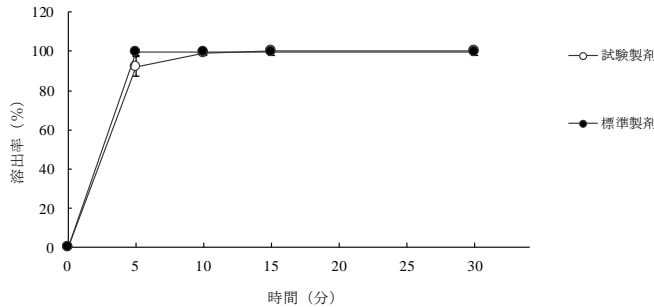
試験法：パドル法

標準製剤：エクア錠 50mg

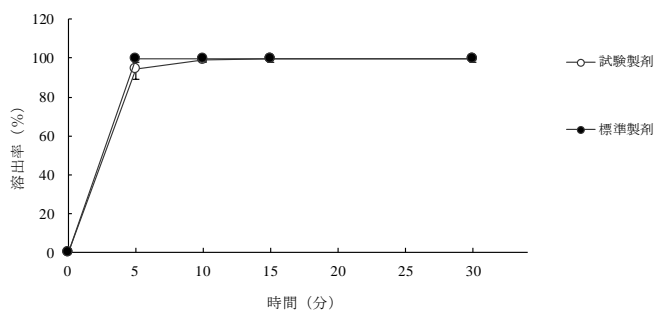
pH1.2, 75rpm, パドル法



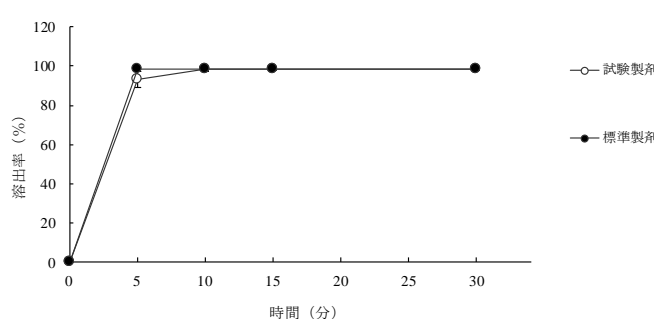
pH4.0, 75rpm, パドル法



pH6.8, 75rpm, パドル法



水, 75rpm, パドル法



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件	判定時間 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
		試験製剤	標準製剤		
パドル法 75rpm	pH1.2	15	101.5 / 101.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	100.1 / 99.4		適
	pH6.8	15	99.7 / 99.4		適
	水	15	98.7 / 98.5		適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(M79401-1)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4