

ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

ビルダグリブチン錠 50mg 「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

ビルダグリブチン錠 50mg 「フェルゼン」と標準製剤（エクア錠 50mg）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）」に従い溶出試験を実施した結果、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、溶出挙動の類似性が確認された。

平均溶出率

回転数		50rpm			
試験液		pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点 (分)		15	15	15	15
溶出率 (%)	標準製剤	95.5	92.4	92.4	93.2
	試験製剤	100.9	100.8	101.1	101.5
判定基準		85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定		適合	適合	適合	適合

