

【フェブキソスタット OD錠 40mg「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキシostat OD錠 40mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「剤形が異なる製剤の追加のため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。

● 使用製剤

試験製剤：フェブキシostat OD錠 40mg「ケミファ」

標準製剤：フェブリク錠 40mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

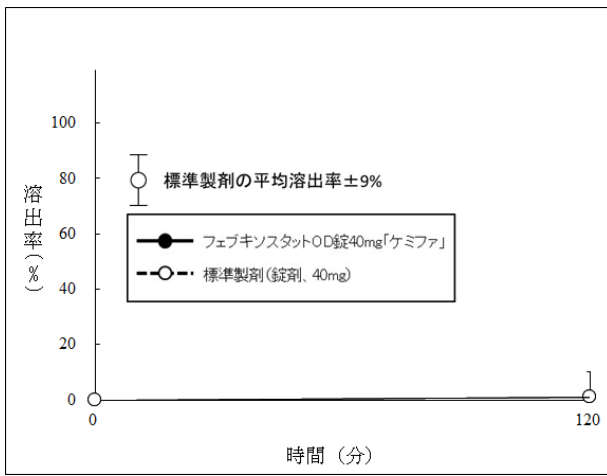
判定基準：

パドル 回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	平均溶出率が10%以下であった。	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH5.0	平均溶出率が50%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が53以上である。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。	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。
	水	平均溶出率が50%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が53以上である。

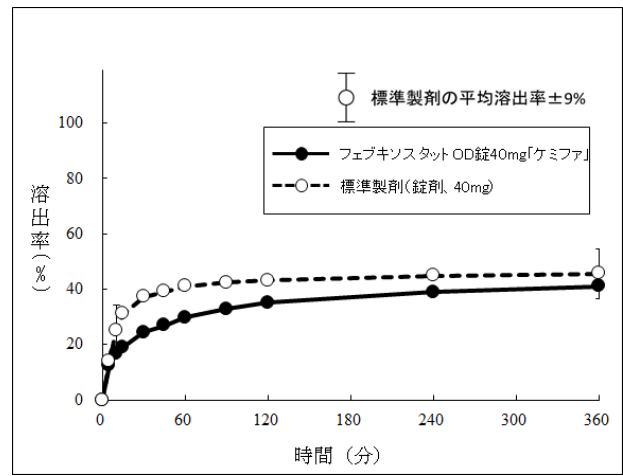
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	1.0	0.9	適合
	pH5.0	10	25.1	16.6	適合
		360	45.7	41.0	
	pH6.8	15	98.9	102.2	適合
	水	5	11.2	16.9	適合
		360	30.1	24.5	

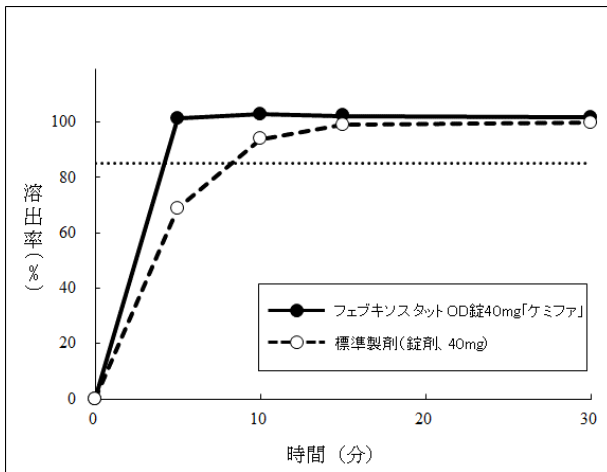
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



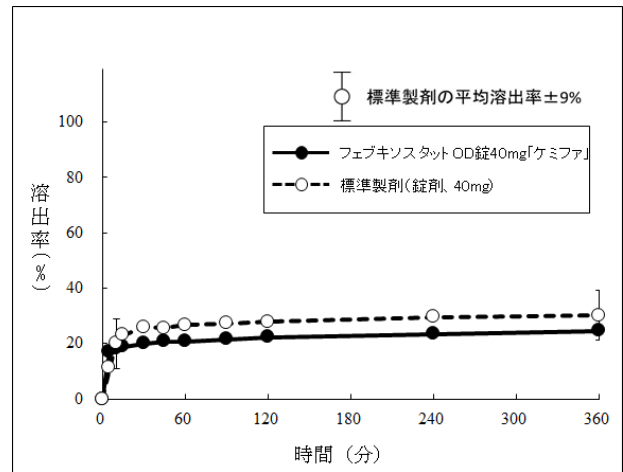
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

フェブキシスタット OD錠 40mg「ケミファ」と標準製剤であるフェブリク錠 40mg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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2022年2月作成