

**【フェブキソスタット錠 10mg 「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錠 10mg「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、「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錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：フェブリク錠 10mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH5.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

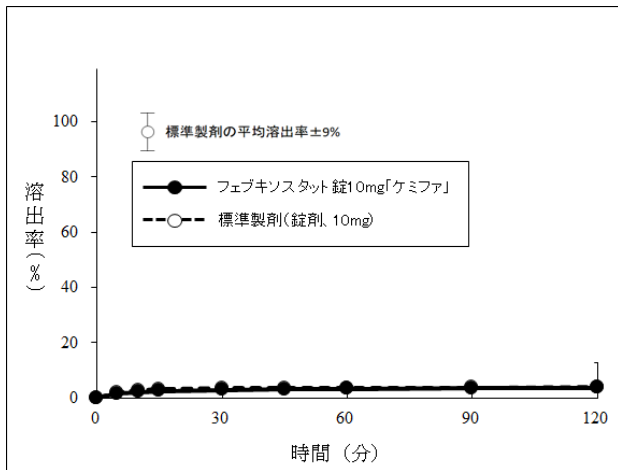
判定基準：

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	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42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	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。
100rpm	pH5.0	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。

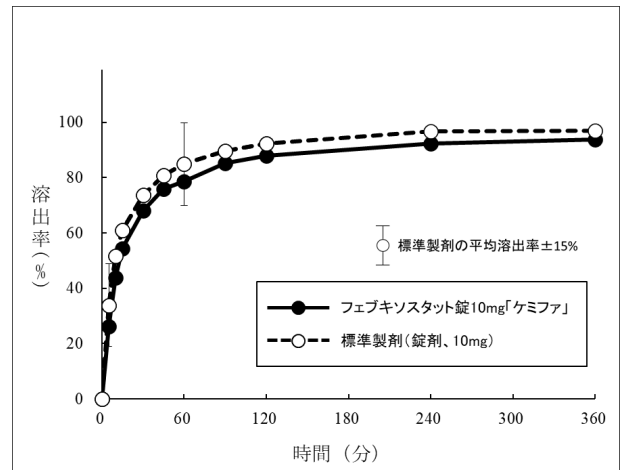
● 結果

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	3.9	3.8	適合
	pH5.0	5	33.9	26.2	適合
		60	84.9	78.7	
	pH6.8	15	101.3	100.4	適合
	水	5	32.8	36.6	適合
240		83.8	75.6		
100rpm	pH5.0	5	45.3	41.7	適合
		45	83.4	81.1	

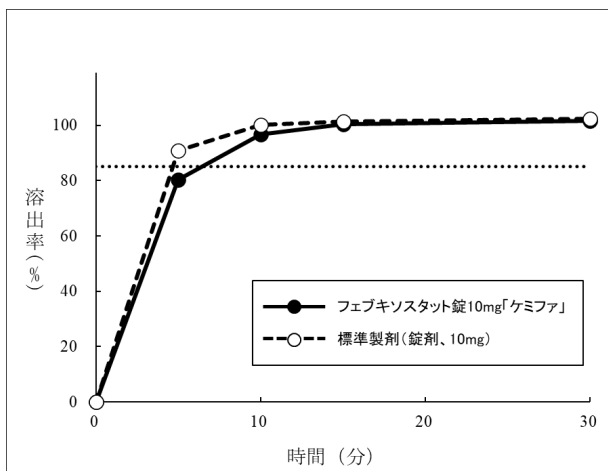
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



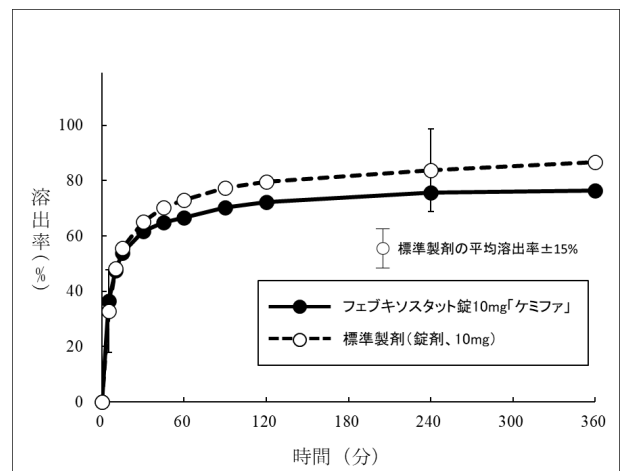
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



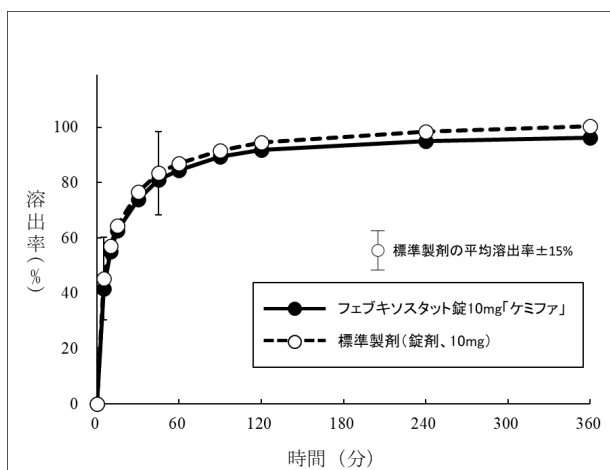
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

フェブキシスタット錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤であるフェブrik錠 10mg 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