

【フェブキソスタット錠 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、「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 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

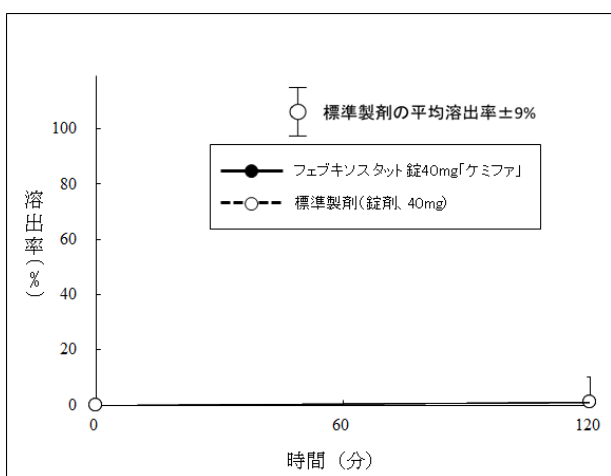
判定基準：

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。

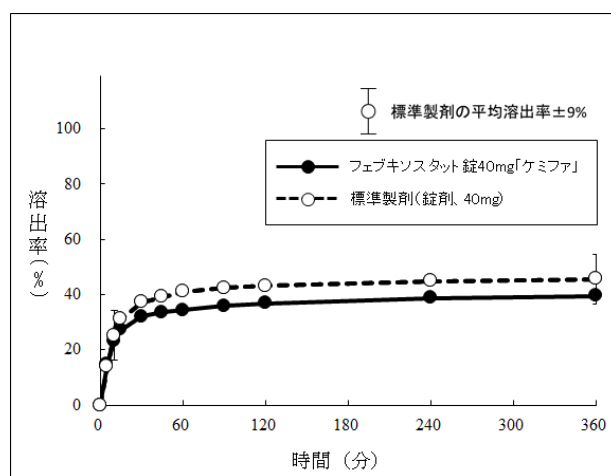
● 結果

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	23.0	適合
		360	45.7	39.6	
	pH6.8	15	98.9	97.5	適合
	水	5	11.2	13.7	適合
		360	30.1	25.2	

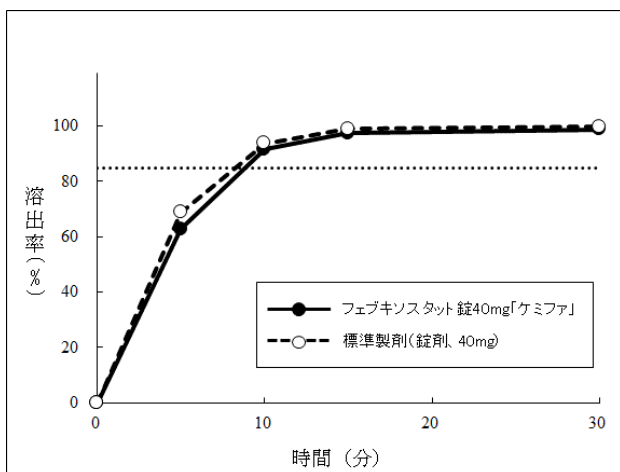
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



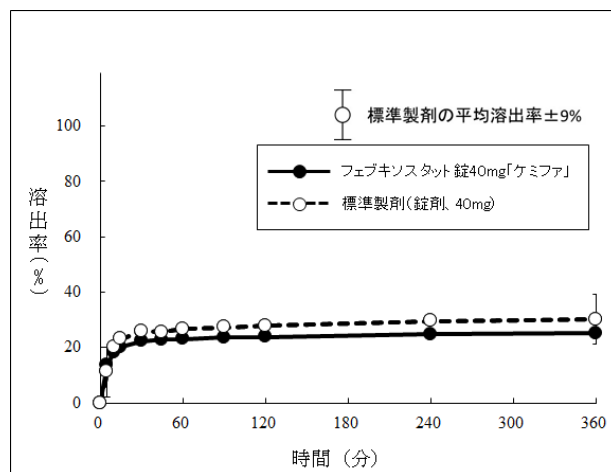
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

フェブキシソスタット錠 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