

フェブキシスタット錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

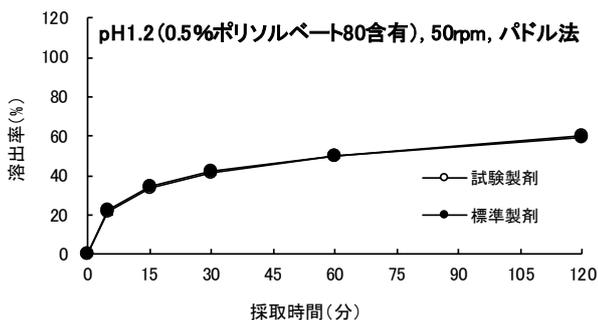
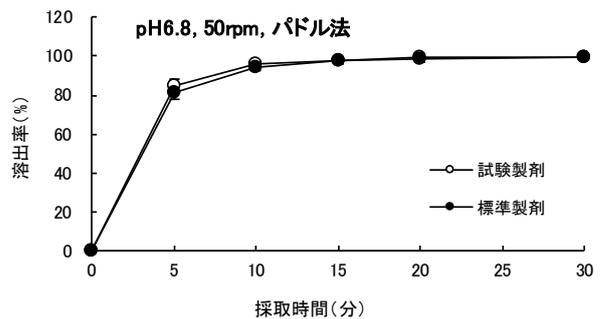
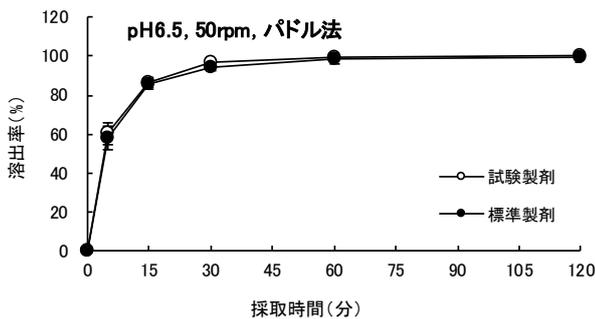
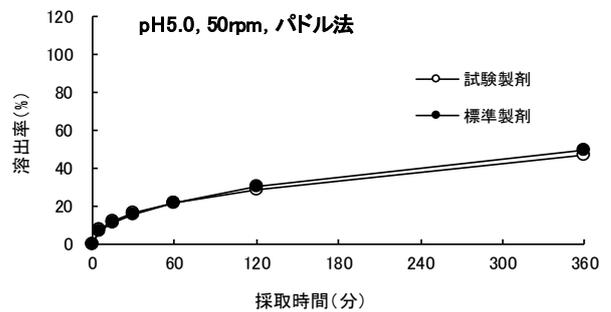
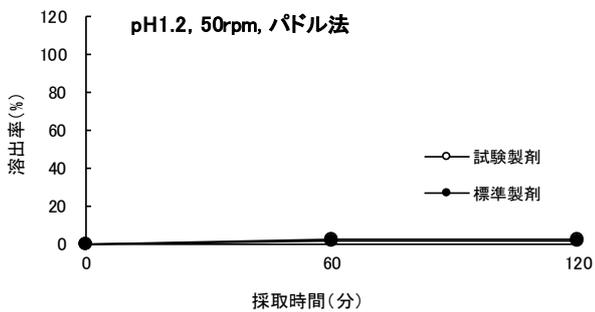
フェブキシスタット錠 10mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェブキシスタット錠 20mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.5、pH6.8、
pH1.2(0.5%ポリソルベート80含有)
回転数 : 50rpm
試験製剤 : フェブキシスタット錠10mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : バドル法
標準製剤 : フェブキシスタット錠20mg「トーワ」



① 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	2.8	1.5	1.3	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH5.0	60	21.9	22.2	-0.3	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	47.1	49.7	-2.6		
	pH6.5	15	86.3	85.9	/	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH6.8	15	98.1	97.8			適
	pH1.2 + 0.5%PS*	15	33.8	34.3	-0.5	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
120		60.2	59.0	1.2			

*PS: ポリソルベート 80

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率 (パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	120	2.7～2.9	0.0～11.8	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率 (パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH5.0	360	44.8～48.7	35.1～59.1	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適
	pH1.2 + 0.5%PS*	120	59.6～61.1	48.2～72.2	0		適

*PS: ポリソルベート 80

(n=12)

②-3 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.5	15	82.9～90.8	71.3～101.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH6.8	15	95.8～100.0	83.1～113.1	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。従って、フェブキシスタット錠 10mg「トーワ」と、標準製剤（フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。