

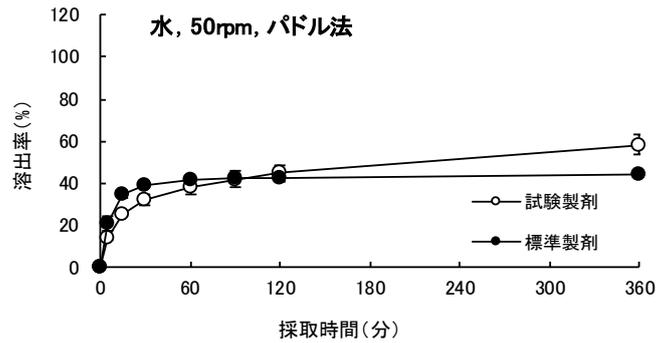
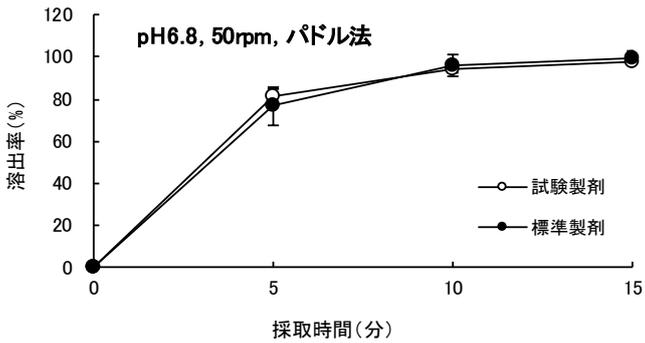
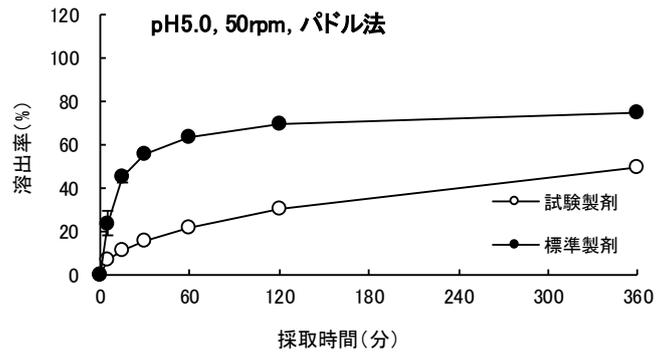
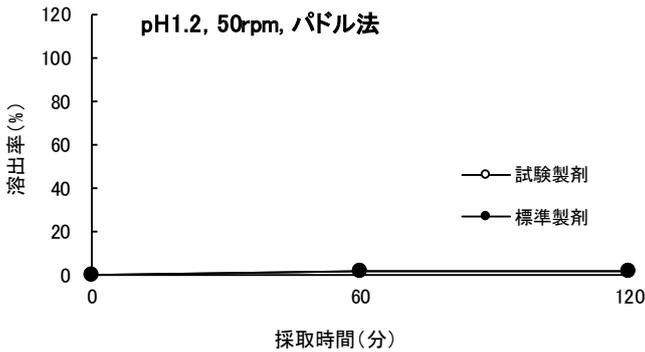
フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」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」（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）に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : フェブキシスタット錠20mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : フェブリク錠20mg



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(%)	類似性の判定基準	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	1.5	1.8	-0.3	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH5.0	15	11.3	45.4	-34.1	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	49.7	75.1	-25.4		
	pH6.8	15	97.8	99.9	-	15分以内に平均85%以上溶出	適
水	15	25.1	34.5	-9.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適	
	360	58.3	44.4	13.9			

(n=12)

上記の結果より、pH5.0（50rpm）及び水（50rpm）の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、いずれの試験条件も標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を実施した。その結果、フェブキシスタット錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。