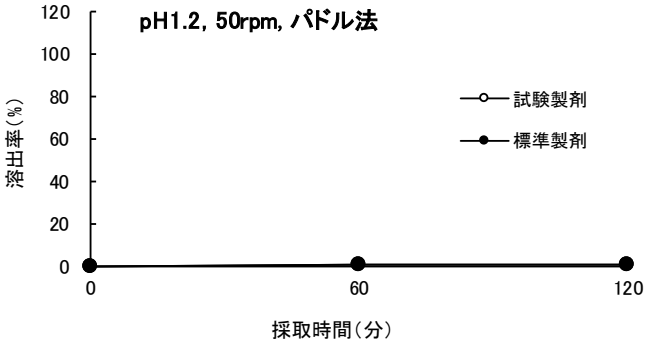
2022 年 2 月作成（第 1 版）

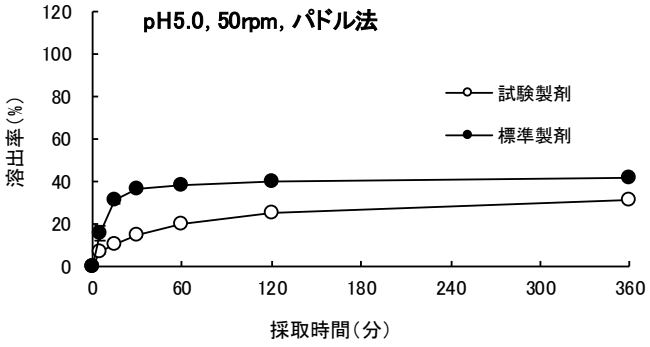
フェブキソスタット錠 40mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

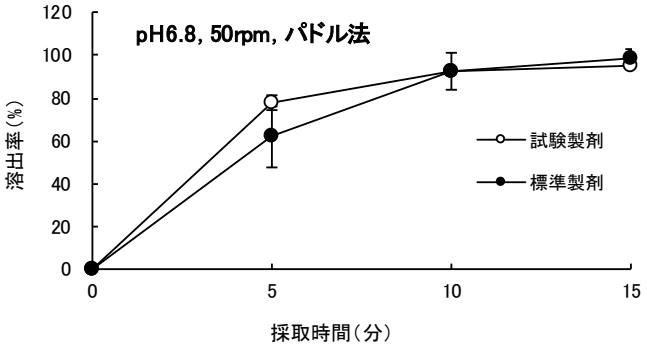
フェブキソスタット錠 40mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

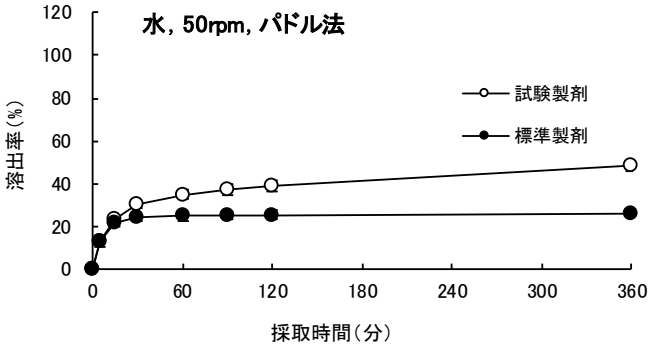
＜測定条件＞

試 験 液　：　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：　50rpm
試験製剤　：　フェブキソスタット錠40mg「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40mg









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	0.8	1.0	−0.2	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH5.0	15	11.0	31.5	−20.5		不適
		360	31.3	41.9	−10.6		
	pH6.8	15	95.5	98.5		15 分以内に平均85%以上溶出	適
	水	15	23.2	21.7	1.5	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適
		360	48.2	26.3	21.9		

(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、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」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、フェブキソスタット錠 40mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

東和薬品株式会社