

【概要】

フェブキソスタット錠 10mg「明治」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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していると判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃
 試験液 : pH1.2 日局溶出試験第1液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日局溶出試験第2液
 水
 回転数 : 50回転 pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100回転 pH5.0

【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合した。

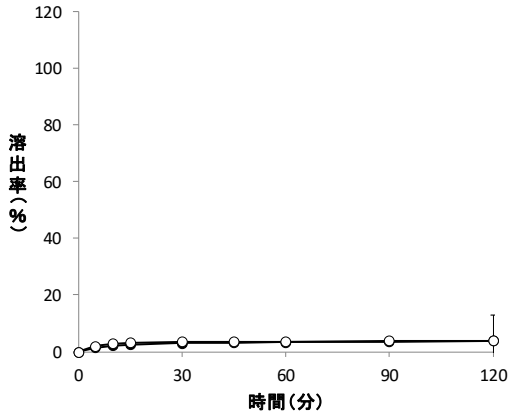
溶出挙動における類似性（フェブキソスタット錠 10mg「明治」とフェブリック錠 10mg の平均溶出率の比較）

| 試験条件 | | 比較時点 | 平均溶出率 (%) | | 判定* |
|--------|-------|-------|--------------------------------|----------------------|-----|
| 回転数 | 試験液 | | 試験製剤 フェブキソスタット錠 10mg「明治」 | 標準製剤 フェブリック錠 10mg | |
| 50 回転 | pH1.2 | 120 分 | 3.8 | 3.9 | 適合 |
| | pH5.0 | 5 分 | 26.2 | 33.9 | 適合 |
| | | 60 分 | 78.7 | 84.9 | |
| | pH6.8 | 15 分 | 100.4 | 101.3 | 適合 |
| 水 | 5 分 | 36.6 | 32.8 | 適合 | |
| | 240 分 | 75.6 | 83.8 | | |
| 100 回転 | pH5.0 | 5 分 | 41.7 | 45.3 | 適合 |
| | | 45 分 | 81.1 | 83.4 | |

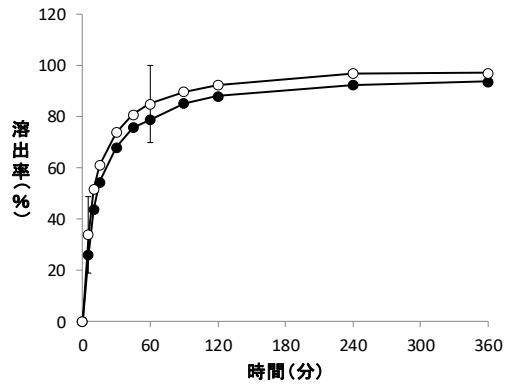
*それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

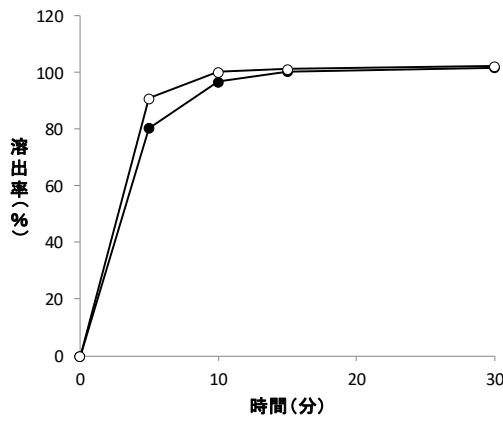
pH1.2、50回転



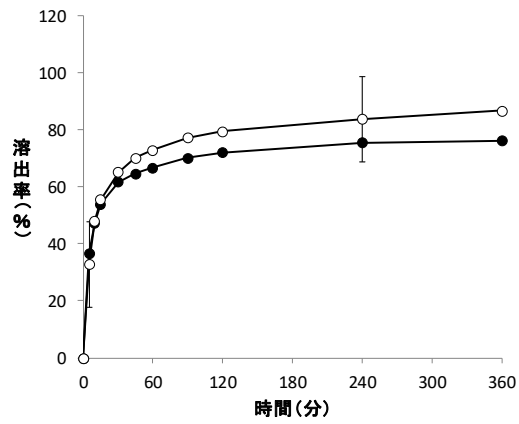
pH5.0、50回転



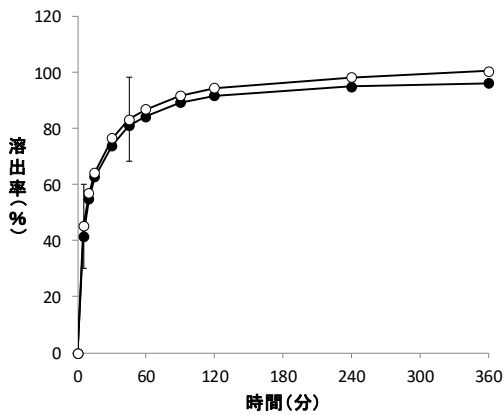
pH6.8、50回転



水、50回転



pH5.0、100回転



- 試験製剤 (フェブキシスタット錠10mg「明治」)
- 標準製剤 (フェブリック錠10mg)
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

フェブキシスタット錠 10mg「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

平均溶出率

<pH1.2、50回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、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 $\pm 9\%$ の範囲にある。

<pH5.0、水、50回転> <pH5.0、100回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。

<pH6.8、50回転>

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【準拠したガイドライン】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」

薬生薬審発0319第1号（令和2年3月19日付）