

## 【概要】

フェブキシスタット OD 錠 20mg 「明治」 について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」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生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等であると判定された。

## 【試験方法】

「含量が異なる経口固形製剤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  
           pH5.5 薄めた McIlvaine の緩衝液  
           pH7.2 薄めた McIlvaine の緩衝液  
           水※  
 回転数 : 50 回転 pH1.2、pH5.5、pH7.2、水  
           100 回転 pH5.5

※試験液に水を用いる際には、フェブキシスタットの溶解度の関係から、標準製剤である 40mgOD 錠と試験製剤である 20mgOD 錠の溶出率に溶解性の影響による差が生じ、同等性の評価が適切にできない可能性があった。そのため、標準製剤 1 錠と試験製剤 2 錠を用いることでベッセル内のフェブキシスタットの量をそろえた試験も行い、両製剤の溶出率を比較した。

## 【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」の同等性の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（フェブキシスタット OD 錠 20mg 「明治」とフェブキシスタット OD 錠 40mg 「明治」の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定※2
回転数	試験液		試験製剤 フェブキシスタット OD 錠 20mg 「明治」	標準製剤 フェブキシスタット OD 錠 40mg 「明治」	
50 回転	pH1.2	120 分	1.8	0.9	適合
	pH5.5	10 分	45.3	39.4	適合
		120 分	93.2	83.1	
	pH7.2	15 分	103.0	102.3	適合
水※1	水※1	5 分	17.2	16.9	適合
		360 分	23.8	24.5	
100 回転	pH5.5	5 分	37.8	37.3	適合
		90 分	91.8	84.3	

※1：試験製剤 2 錠、標準製剤 1 錠を用いた場合

(n=12)

※2：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

# フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」 の溶出試験に関する資料



Meファルマ株式会社

溶出挙動における同等性（フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」 の個々の溶出率）

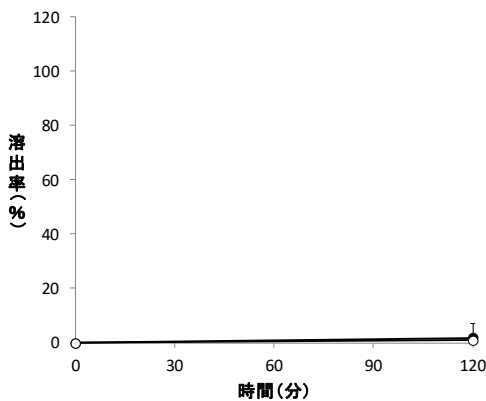
試験条件		判定時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	判定※2
回転数	試験液				
50 回転	pH1.2	120 分	1.6、1.8、1.8、1.8、1.8、1.7、 1.7、1.8、1.8、1.8、1.8、1.8	1.8	適合
	pH5.5	120 分	90.8、90.5、91.3、91.4、93.2、90.8、 94.0、94.9、95.5、98.2、95.1、92.6	93.2	適合
	pH7.2	15 分	105.2、101.8、102.7、103.2、102.3、103.3、 103.4、104.7、102.1、103.0、102.1、102.4	103.0	適合
	水※1	360 分	23.5、23.6、23.0、24.1、23.7、23.2、 24.8、24.6、23.7、24.1、23.8、23.6	23.8	適合
100 回転	pH5.5	90 分	93.4、93.1、93.4、92.6、91.4、90.8、 90.5、89.0、92.0、93.8、90.3、90.7	91.8	適合

※1：試験製剤 2 錠、標準製剤 1 錠を用いた場合

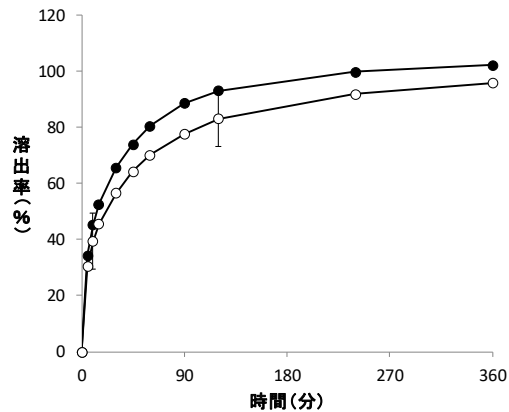
(n=12)

※2：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

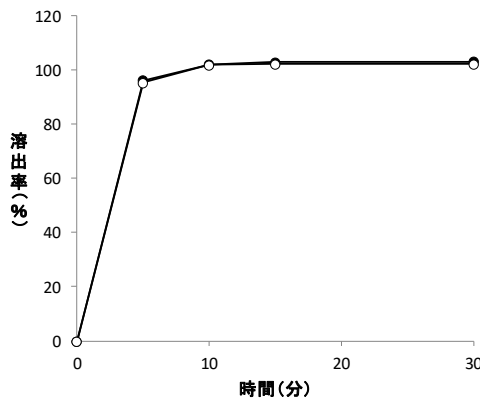
pH1.2、50回転



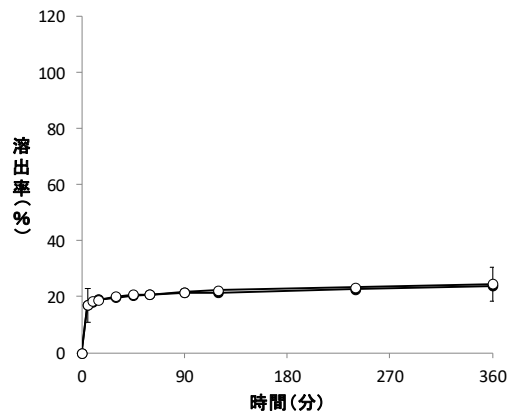
pH5.5、50回転



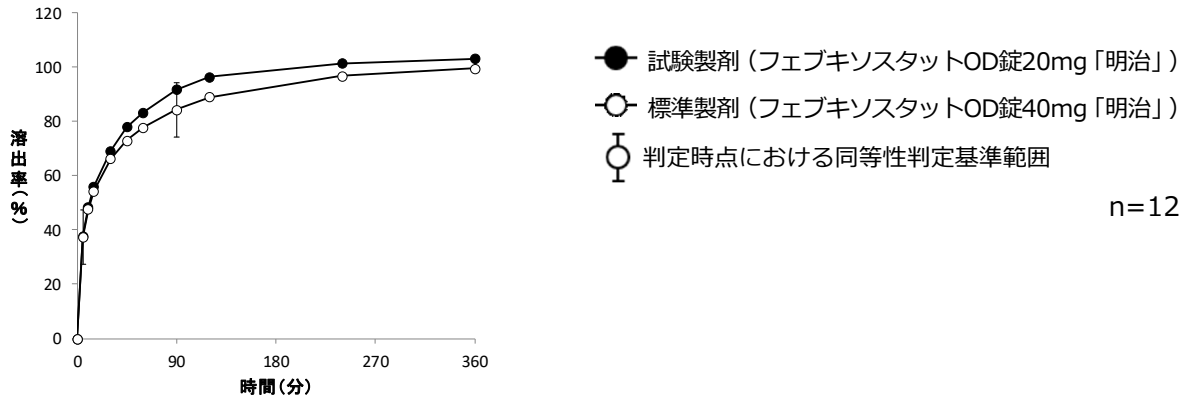
pH7.2、50回転



水、50回転（試験製剤2錠）



pH5.5、100回転



フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」 の溶出挙動における同等性

### 【判定基準】

#### (1) 平均溶出率

<pH1.2、水、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 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が61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 $\pm 6\%$ の範囲にある。

<pH5.5、50回転> <pH5.5、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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値は50以上である。

<pH7.2、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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

#### (2) 個々の溶出率

<pH1.2、水、50回転>

標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<pH5.5、7.2、50回転> <pH5.5、100回転>

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。



## 【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）
- ・「含量が異なる経口固形製剤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）