

**【フェブキソスタットOD錠 10mg「N P I」】  
溶出に関する資料**

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

フェブキシostat OD錠 10mg「NPI」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：フェブキシostat OD錠 10mg「NPI」

標準製剤：フェブリク錠 10mg

● 試験方法

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
100rpm pH5.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

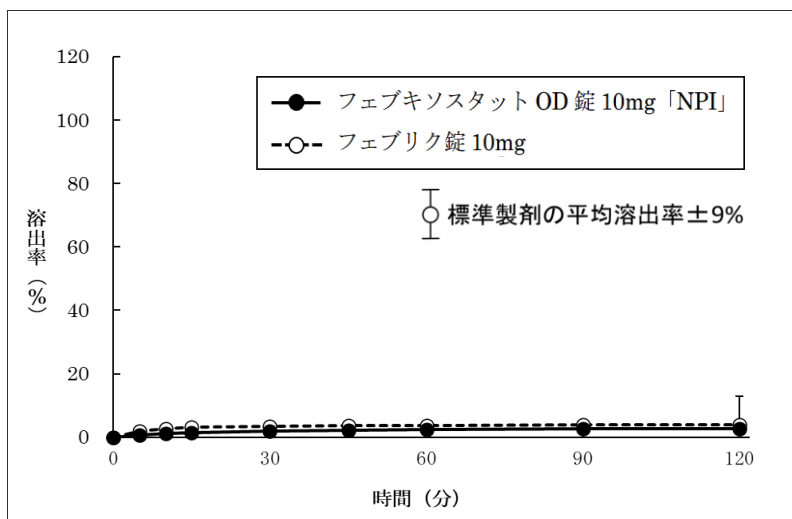
判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
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±15%の範囲にある。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しない場合	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±9%の範囲にある。

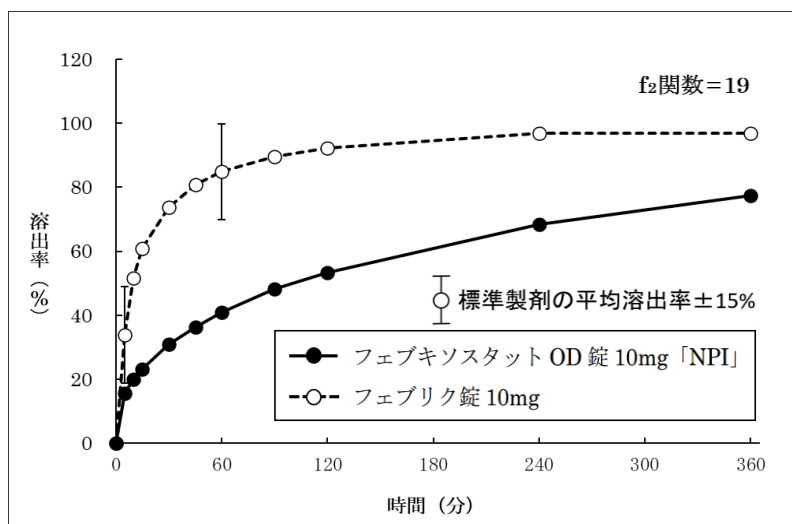
● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	120	3.9	2.8	適合
	pH5.0	5	33.9	15.7	不適合 (f2=19)
		60	84.9	40.9	
	pH6.8	15	101.3	100.9	適合
	水	5	32.8	28.8	適合
		240	83.8	71.1	
100	pH5.0	5	45.3	20.5	不適合 (f2=21)
		45	83.4	43.7	

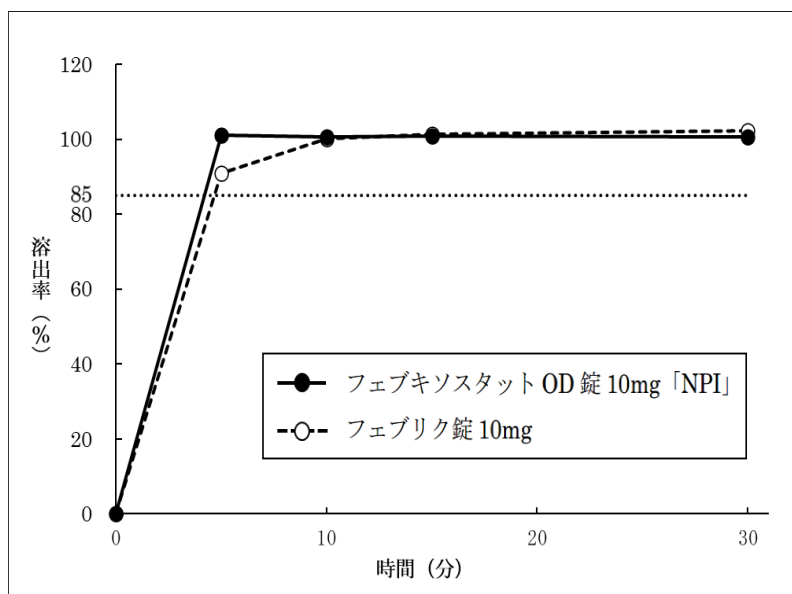
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



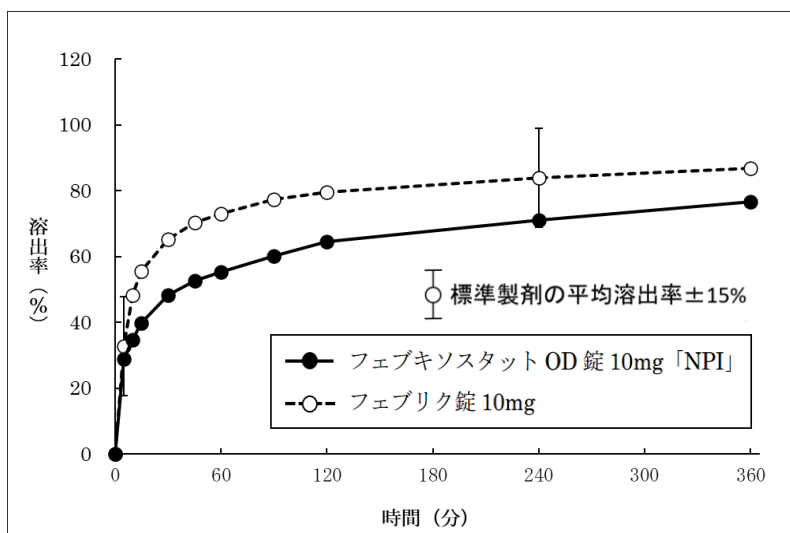
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



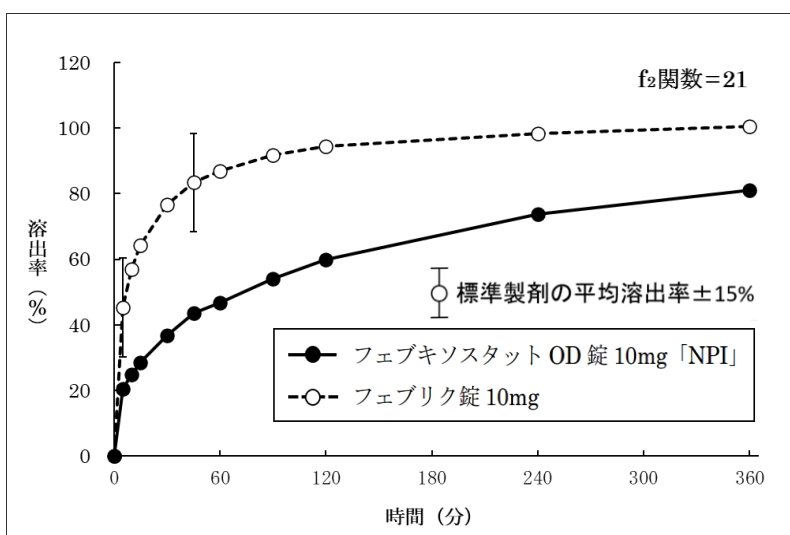
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

フェブキシostat OD 錠 10mg 「NPI」と標準剤であるフェブリク錠 10mg について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、試験液 pH1.2、pH6.8 及び水においては判定基準に適合したが、試験液 pH5.0 のパドル回転数 50 回転及び 100 回転において判定基準に適合しなかったことから、標準剤との溶出挙動の類似性は得られなかった。なお、本溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

以上