

**【フェブキソスタットOD錠 40mg「NPI」】
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

フェブキシスタット OD 錠40mg 「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：フェブキシスタット OD 錠 40mg 「NPI」

標準製剤：フェブリク錠 40mg

● 試験方法

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

選択された試験液において、パドル法 50 回転の溶出試験で 30 分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

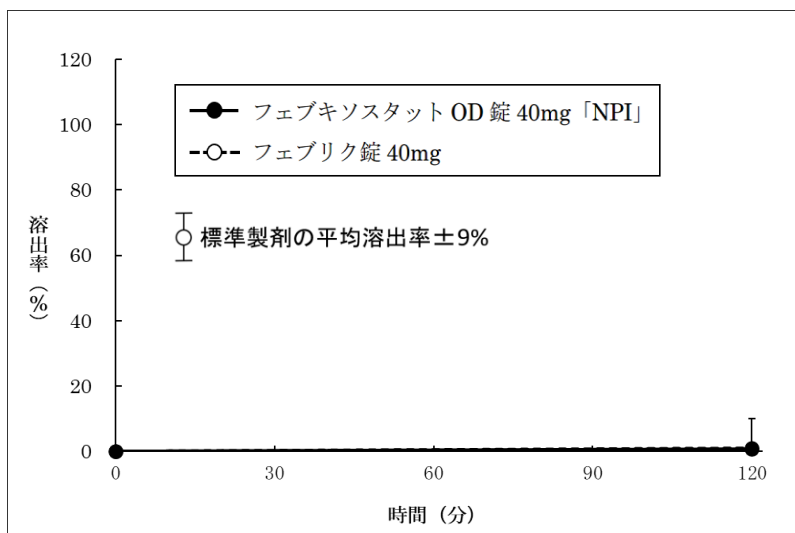
判定基準：

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。

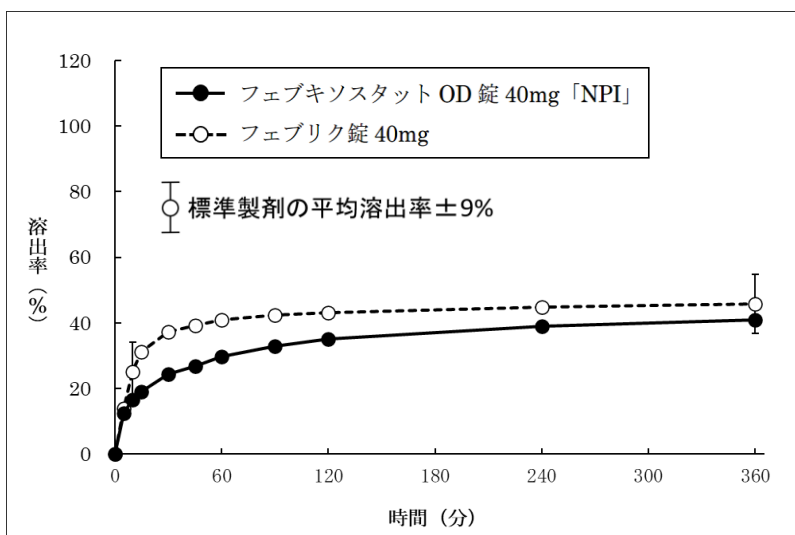
● 結果

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	1.0	0.9	適合
	pH5.0	10	25.1	16.6	適合
		360	45.7	41.0	
	pH6.8	15	98.9	102.2	適合
	水	5	11.2	16.9	適合
		360	30.1	24.5	

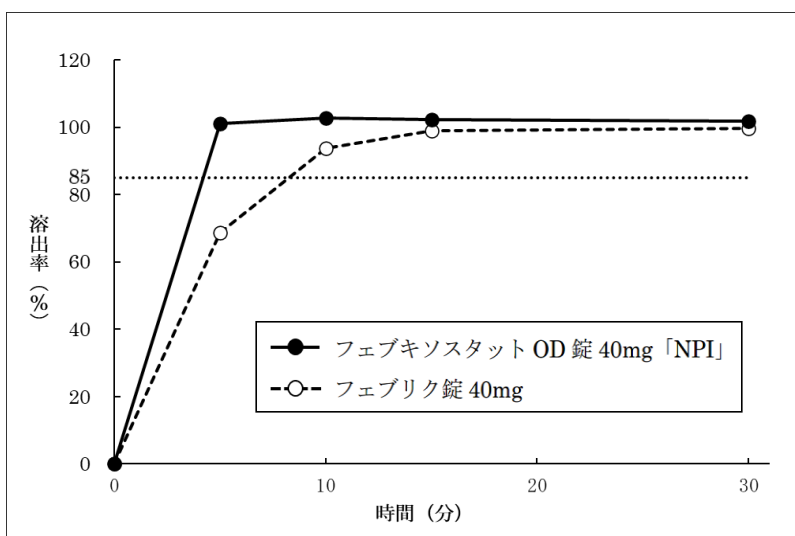
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



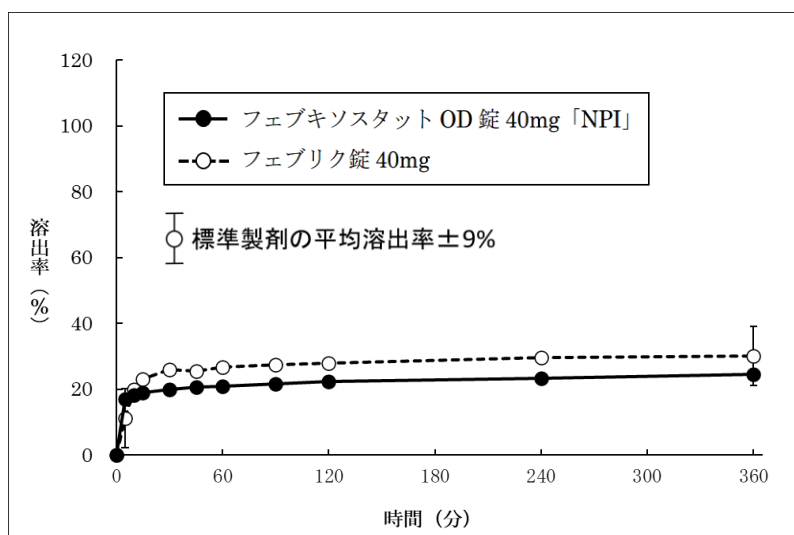
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水（50rpm）における溶出曲線



● 結論

フェブキシostat OD錠 40mg 「NPI」と標準製剤であるフェブリック錠 40mg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、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

以上