

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」の 溶出比較による生物学的同等性に関する資料

1. 溶出挙動の類似性	2
2. 溶出規格	3

共創未来ファーマ株式会社

1. 溶出挙動の類似性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）及び「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」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

1) 製剤

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」

ロット：FX30-W1

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」

ロット：FX60-IW1

なお、標準製剤は同時申請品目であり、ヒト試験において先発医薬品と生物学的に同等であることが判断された製剤である。

2) 試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液（薄めた McIlvaine の緩衝液）

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,45	50rpm
pH4.0	5, 10, 15, 30,45,60,120	
pH6.8	5, 10, 15, 30	
水	5, 10, 15, 30	
pH4.0	5, 10, 15, 30,45	100rpm

3) 結果

(1) 平均溶出率

ガイドラインの判定基準のうち、次の基準に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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±10%の範囲にある。

pH4.0 (50rpm)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

試験製剤が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%および 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平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、または f 2 関数の値は 50 以上である。

pH6.8 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 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。

水 (50rpm)

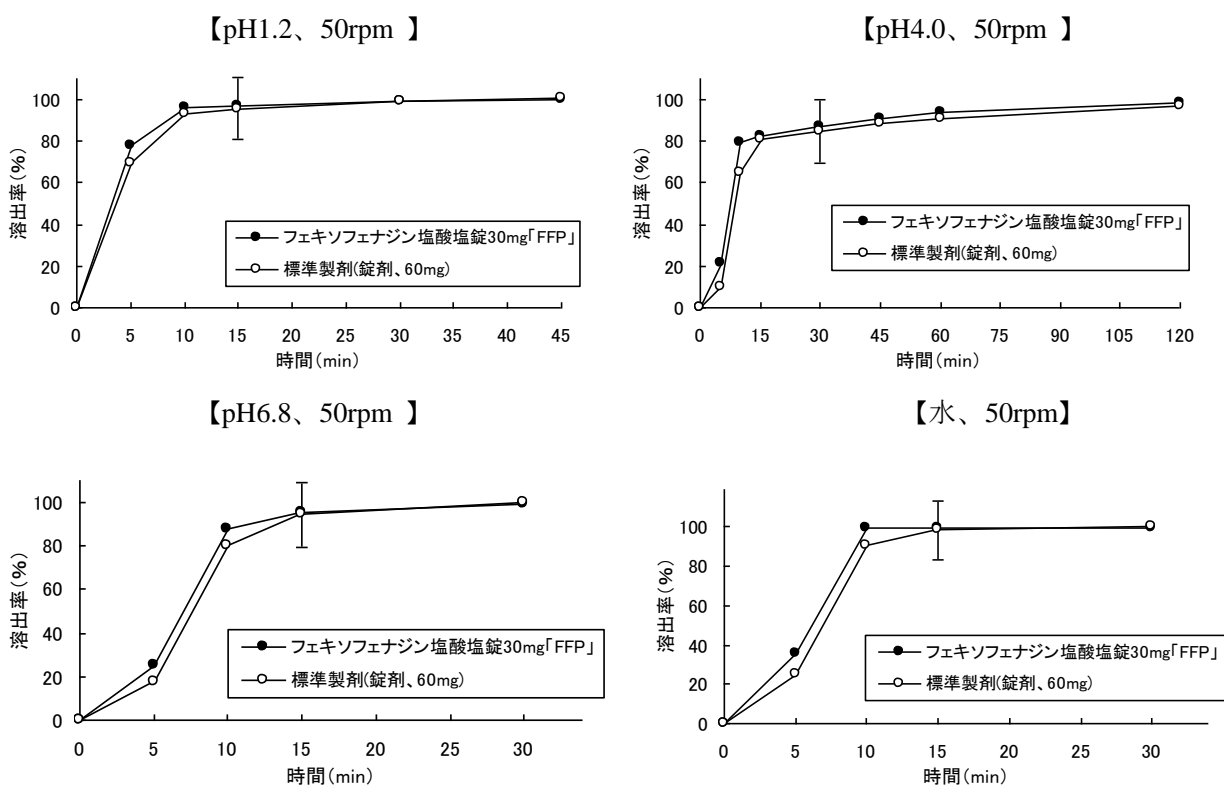
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

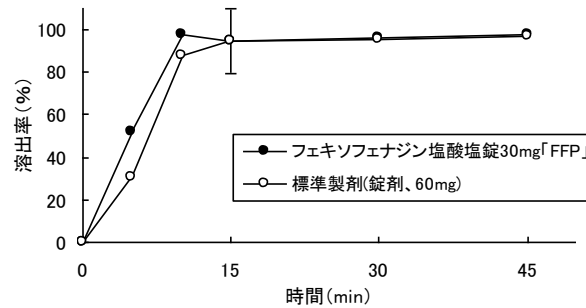
pH4.0 (100rpm)


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。



【pH4.0、100rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、60mg)	フェキソフェナジン塩 酸塩錠 30mg 「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	95.74	97.00	適合
	pH4.0	30分	84.88	86.91	適合
	pH6.8	15分	94.40	95.58	適合
	水	15分	98.48	99.92	適合
100rpm	pH4.0	15分	94.68	94.46	適合

(2) 個々の溶出率

各試験条件の最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率が pH4.0 (50rpm) では±12%、それ以外の試験液では±15%の範囲を超えるものが無かった。

上記 (1) 及び (2) の両基準を満たしていたため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。

4)結論

「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」に従い、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

2. 溶出規格

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格(水 50rpm で 30 分間の溶出率は 80%以上) に適合していることが確認されている。

fexT30-YS①