

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

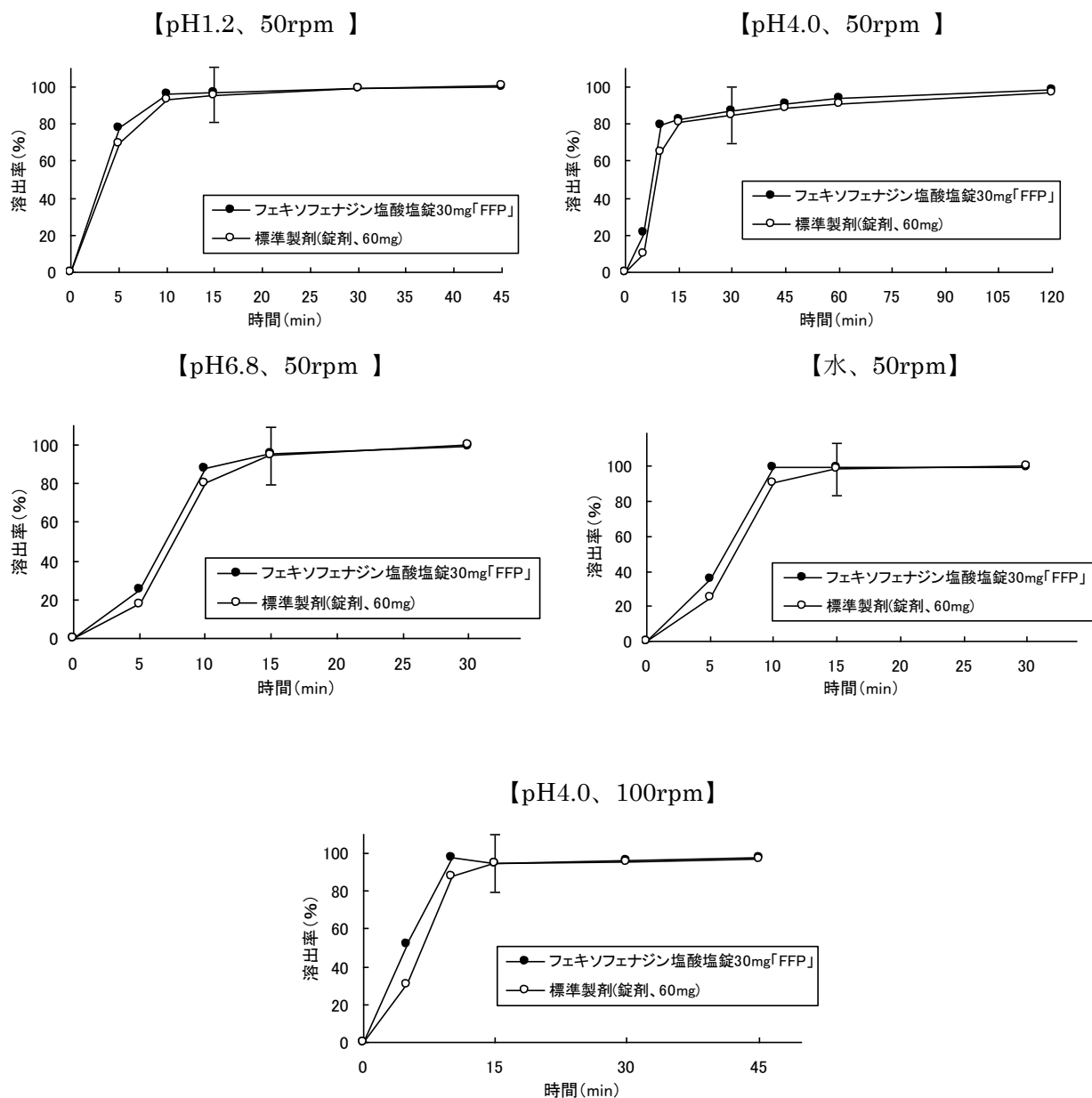
## (1) 規格及び試験方法


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（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である）に適合していることが確認されている。

## (2) 生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」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」「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

### 1) 平均溶出率



※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」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15	95.74	97.00	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。	適合
	pH4.0	30	84.88	86.91	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±10%の範囲にあるか、または f2 関数の値は 50 以上である。	適合
	pH6.8	15	94.40	95.58	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±10%の範囲にある。	適合
	水	15	98.48	99.92	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。	適合
100rpm	pH4.0	15	94.68	94.46	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。	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、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。