

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の 溶出試験に関する資料

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 60mg「FFP」と標準製剤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）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 60mg「FFP」

Lot No.FX60-IW1

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 錠剤

Lot No.0E307A

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」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37±5℃

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, 30,45,60,120	50rpm
pH4.0	5, 10, 15, 30,45,60,120,180	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45	
水	5, 10, 15, 30,45	
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,120	100rpm

3) 結果

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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%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。

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

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の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 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

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 $\pm 15\%$ 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

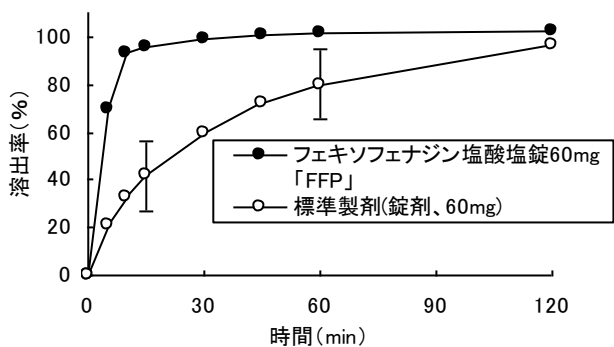
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

pH1.2 (100rpm)

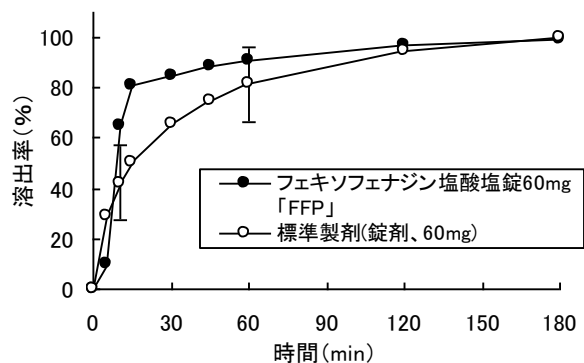
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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%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の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

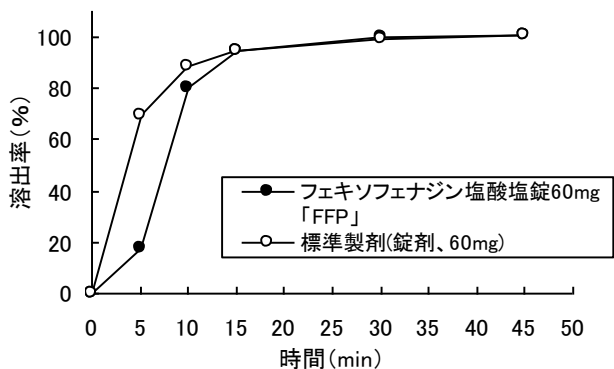
【pH1.2、50rpm】



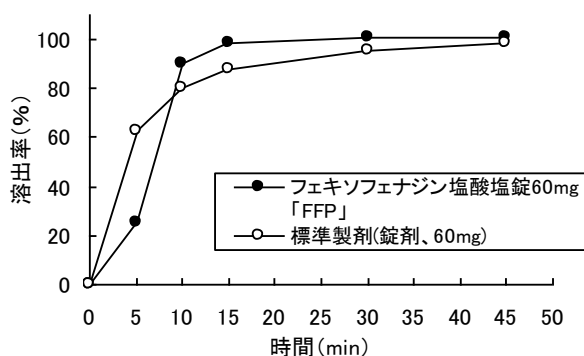
【pH4.0、50rpm】



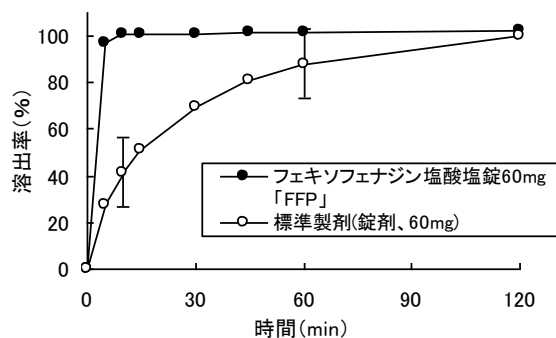
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



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 60mg 「FFP」	F2 関数	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	41.66	95.74	21.1	不適合
		60分	80.18	101.56		
	pH4.0	10分	42.25	65.18	35.2	不適合
		60分	81.62	91.12		
pH6.8	15分	94.87	94.40	—	適合	
	水	15分	87.68	98.48	—	適合
100rpm	pH1.2	10分	41.55	101.13	24.9	不適合
		60分	88.20	101.52		

4) 結論

後発医薬品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 60mg 「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、試験液 pH6.8 及び試験液水で溶出挙動の類似性が認められたが、試験液 pH1.2 (50rpm)、試験液 pH4.0 及び試験液 pH1.2(100rpm)では類似性が認められなかった。

標準製剤は試験液 pH6.8 で速やかに溶出するため、試験液 pH6.8 がもっとも重要な試験液であると考えられた。試験液 pH6.8 については、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」及び標準製剤の溶出挙動の類似性が認められていることより、ヒトでの生物学的同等性試験においては同等の結果が得られるものと推察された。

2. 溶出規格

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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。