

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」(ロット番号：FX30-W1)

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」(ロット番号：FX60-IW1)

2. 溶出試験法

試験製剤の標準製剤に対する処方変更水準はB水準であったため、B水準における溶出試験を行った。

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各1錠/ベッセル

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH4.0

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：220nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図1～5及び表1・表2に示す通りであった。

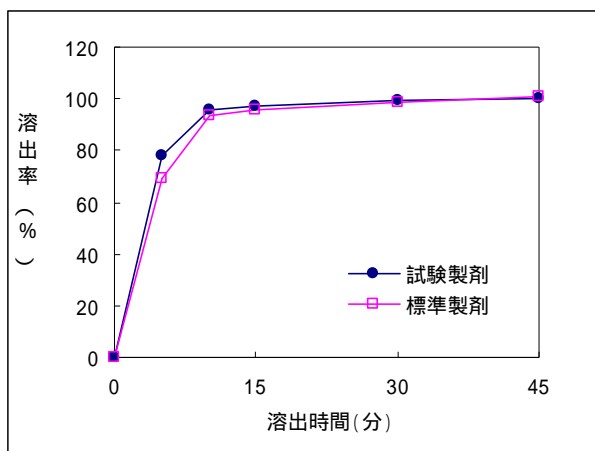


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

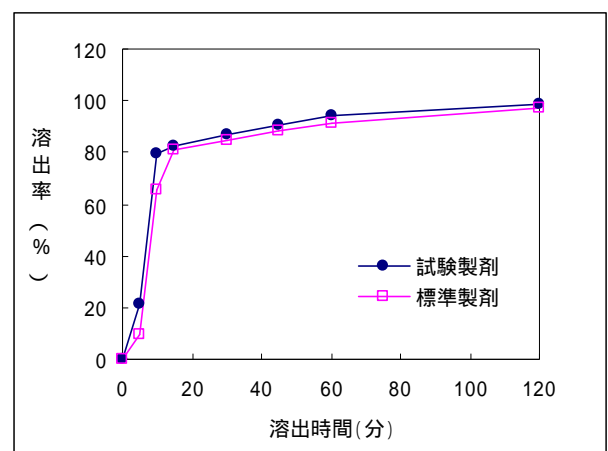


図2 pH4.0(50rpm)における平均溶出率

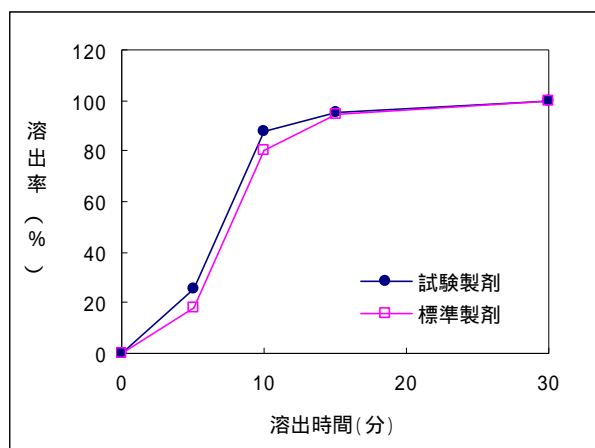


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

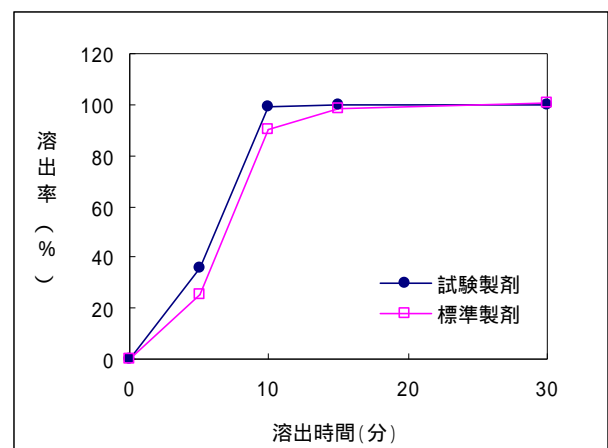


図4 水(50rpm)における平均溶出率

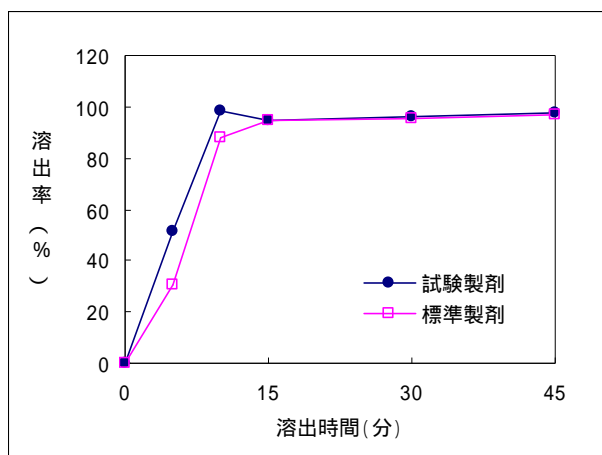


図5 pH4.0(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法					
	50					100
回転数(rpm)						
試験液	pH1.2	pH4.0		pH6.8	水	pH4.0
ガイドラインの判定基準分類	a.					
採取時間(min)	15	10	30	15	15	15
標準製剤(%)	95.74	65.18	84.88	94.40	98.48	94.68
試験製剤(%)	97.00	79.71	86.91	95.58	99.92	94.46
f2 関数	-	58.4		-	-	-
判定	適合	適合		適合	適合	適合

< 判定条件及び判定基準 >

: 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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。

a. : 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、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%以上となるとき、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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

表2 溶出挙動の同等性の判定結果 (個々の溶出率)

試験条件	最終比較時点 (min.)	試験製剤の平均溶出率(%)	試験製剤の個々の溶出率		判定基準	判定	
			最小値(%)	最大値(%)			
50rpm	pH1.2	15	97.00	89.8	100.2	a	適合
	pH4.0	30	86.91	83.8	91.4	b	適合
	pH6.8	15	95.58	92.1	96.5	a	適合
	水	15	99.92	98.5	101.6	a	適合
100rpm	pH4.0	15	94.46	91.9	97.1	a	適合

< 判定条件及び判定基準 >

a. : 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

b. : 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

・日本薬局方医薬品各条「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

1. 検体

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」（1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有）3ロット (FX30-W1、FX30-W2、FX30-W3)

2. 溶出性（日本薬局方医薬品各条「フェキソフェナジン塩酸塩錠」による）

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー（波長：220nm）

溶出規格：

測定時間	溶出率
30分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表3に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表3 溶出試験結果（n=6）

ロット番号	回数	溶出率(%)（最小値～最大値）
		30分
FX30-W1	1	99.2～101.2
	2	97.9～102.1
	3	97.7～101.8
FX30-W2	1	97.4～101.0
	2	98.4～103.4
	3	99.1～100.9
FX30-W3	1	98.0～101.4
	2	97.1～99.3
	3	97.9～103.4

・結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」は、いずれの条件下においても「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」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」と製剤学的に同等であると考えられた。また、日本薬局方医薬品各条「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の規格に適合した。

以上