

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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

「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 60mg「ZE」(ロット番号：FX60-IW1)

標準製剤：アレグラ錠 60mg (ロット番号：0E307A)

2. 溶出試験法

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：pH1.2

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 に示す通りであった。

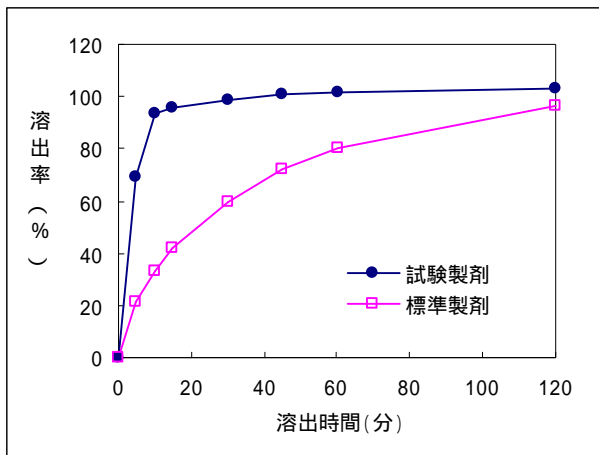


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

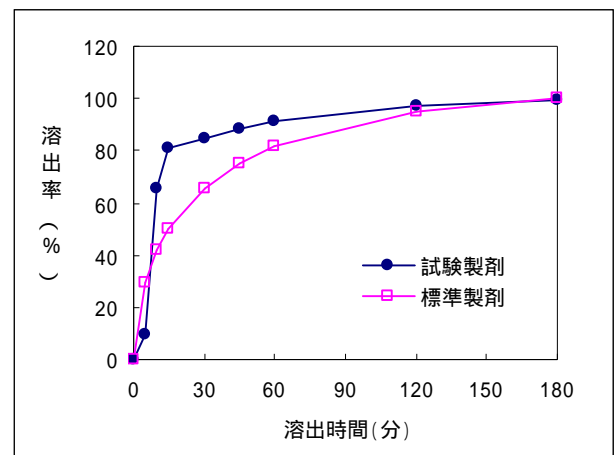


図 2 pH4.0(50rpm)における平均溶出率

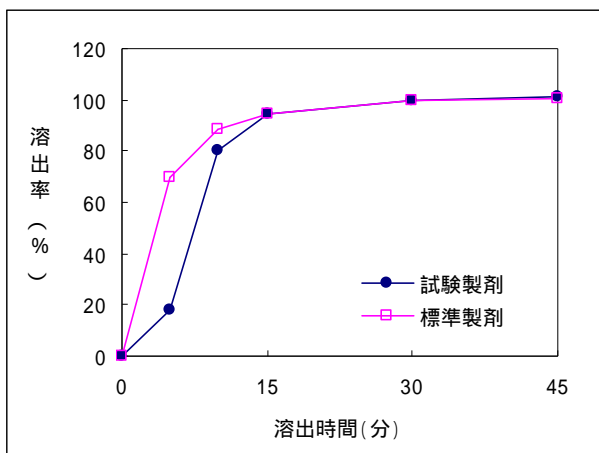


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

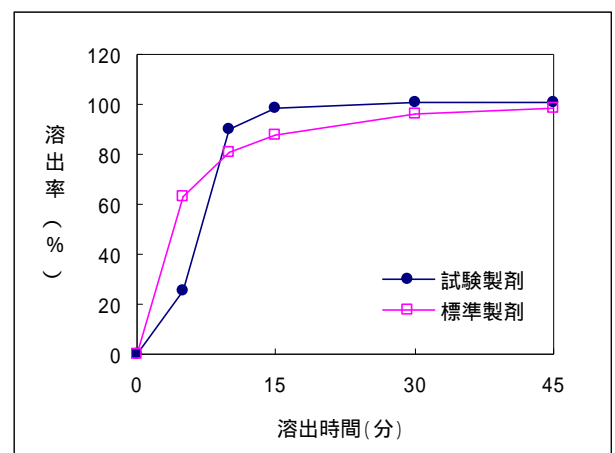


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

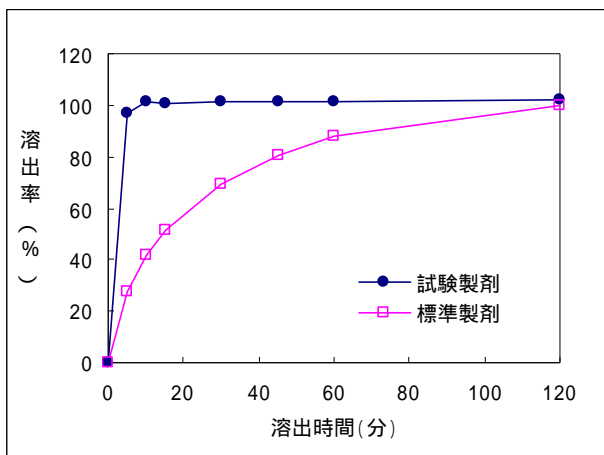


図5 pH1.2(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法					
回転数(rpm)	50					
試験液	pH1.2		pH4.0		pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類	a.		a.			
採取時間(min)	15	60	10	60	15	15
標準製剤(%)	41.66	80.18	42.25	81.62	94.87	87.68
試験製剤(%)	95.74	101.56	65.18	91.12	94.40	98.48
f2 関数	21.1		35.2		-	-
判定	不適合		不適合		適合	適合

装置	パドル法	
回転数(rpm)	100	
試験液	pH1.2	
ガイドラインの判定基準分類	a.	
採取時間(min)	10	60
標準製剤(%)	41.55	88.20
試験製剤(%)	101.13	101.52
f2 関数	24.9	
判定	不適合	

< 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 ± 15%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%以上となるときの、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 ± 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

・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 60mg「ZE」(1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 含有) 3 ロット (FX60-W1、FX60-W2、FX60-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 2 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 2 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
FX60-W1	1	97.3 ~ 103.3
	2	100.4 ~ 103.3
	3	99.3 ~ 102.7
FX60-W2	1	98.1 ~ 103.9
	2	99.6 ~ 102.6
	3	97.5 ~ 102.5
FX60-W3	1	97.2 ~ 102.2
	2	100.1 ~ 104.4
	3	99.0 ~ 104.4

・結論

「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日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、製剤比較試験を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」とアレグラ錠60mgは、pH6.8試験液及び水において溶出パターンの類似性が認められた。pH1.2試験液(50・100rpm)及びpH4.0試験液において類似性は認められなかったが、実施した健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験では、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。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