

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」 生物学的同等性試験

本剤は「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 60mg 「トーワ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」について、「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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

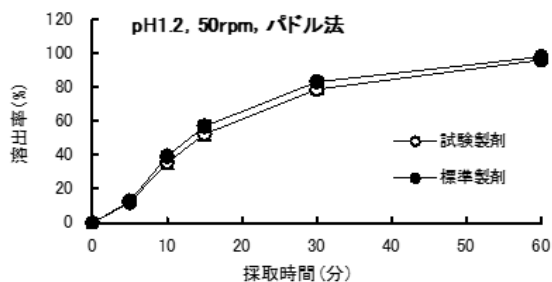
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」

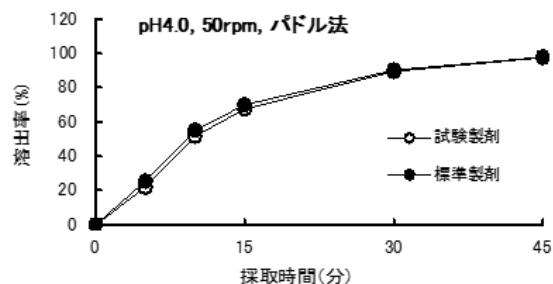
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

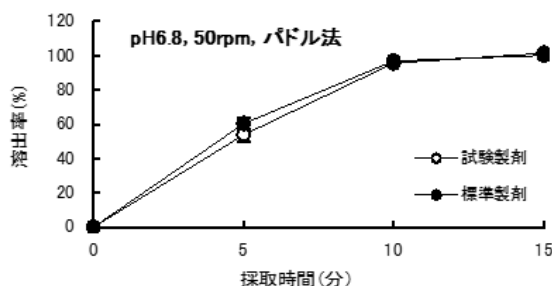
標準製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」



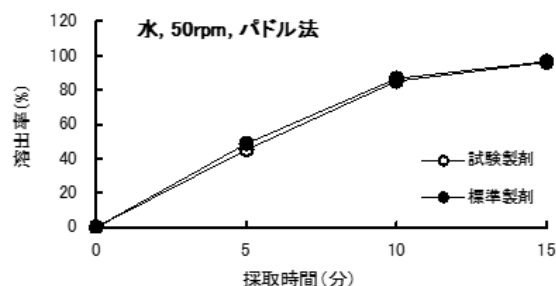
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	12.1	35.6	52.4	78.7	95.9
標準製剤	0	1.8	3.8	3.7	2.9	1.6
標準製剤	0	12.9	39.3	56.9	83.0	97.7
標準製剤	0	1.9	3.0	3.0	2.1	1.2



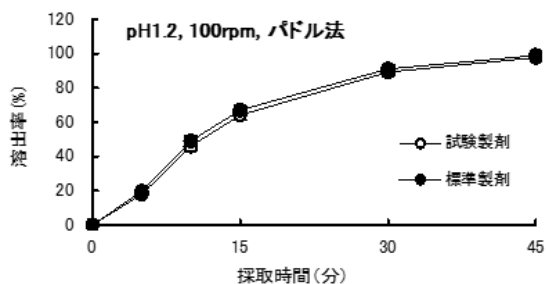
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	21.8	51.6	67.4	89.4	97.4
標準製剤	0	1.3	1.6	1.2	1.0	0.8
標準製剤	0	25.4	55.1	70.0	90.2	97.7
標準製剤	0	1.4	1.2	1.5	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	53.8	95.7	101.4
標準製剤	0	3.7	1.5	0.8
標準製剤	0	60.4	96.9	100.1
標準製剤	0	3.5	0.8	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	45.2	85.1	96.1
標準製剤	0	1.9	0.8	1.0
標準製剤	0	48.8	86.7	96.5
標準製剤	0	2.0	1.0	0.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	17.9	46.1	64.1	89.3	97.8
標準製剤	0	1.8	2.5	2.5	1.9	1.8
標準製剤	0	19.7	49.1	67.0	91.1	99.0
標準製剤	0	1.6	2.7	2.5	2.4	1.6

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試 験 条 件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	10	35.6	39.3	-3.7	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		30	78.7	83.0	-4.3		
	pH4.0	10	51.6	55.1	-3.5		適
		30	89.4	90.2	-0.8		
	pH6.8	15	101.4	100.1	1.3	試験製剤が15分以内に平 均85%以上溶出	適
	水	15	96.1	96.5	-0.4		適
100	pH1.2	15	64.1	67.0	-2.9	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		30	89.3	91.1	-1.8		

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試 験 条 件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a) が (b) を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	30	74.6 ～ 82.8	63.7 ～ 93.7	0	最終比較時点における個々の溶出率に ついて、平均溶出率±15%の範囲を超 えるものが12個中1個以下で、±25%の 範囲を超えるものがない	適
	pH4.0	30	88.1 ～ 91.5	74.4 ～ 104.4	0		適
	pH6.8	15	100.1 ～ 102.4	86.4 ～ 116.4	0		適
	水	15	94.5 ～ 97.4	81.1 ～ 111.1	0		適
100	pH1.2	30	85.7 ～ 91.7	74.3 ～ 104.3	0		適

(n=12)

① ②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」と、標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000005882