

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

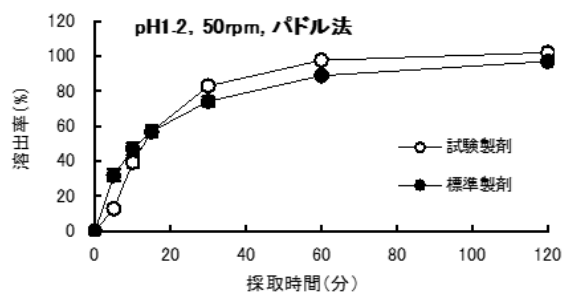
共創未来ファーマ株式会社

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」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」(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。

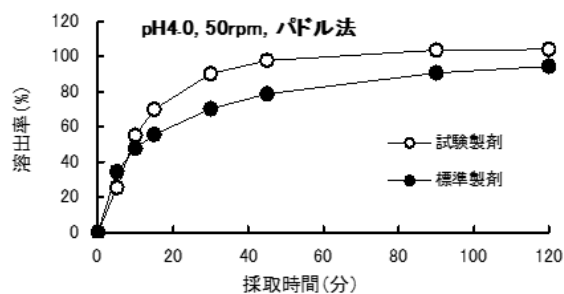
<測定条件>

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60mg「トーワ」

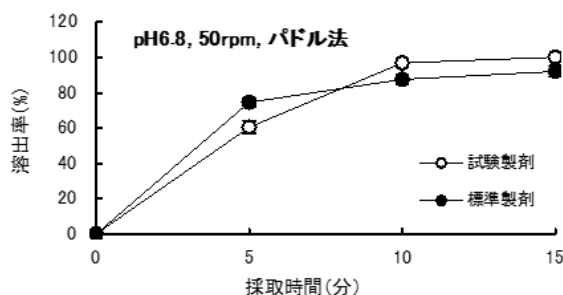
検体数 : n=12
試験法 : バドル法
標準製剤 : 錠剤、60mg



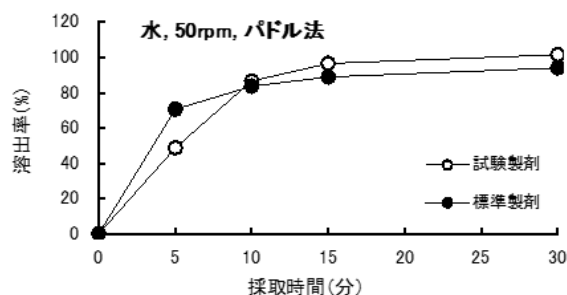
時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	12.9	39.3	56.9	83.0	97.7	102.1
標準偏差	0	1.9	3.0	3.0	2.1	1.2	0.8
標準製剤	0	32.0	47.1	57.1	74.2	89.0	97.2
標準偏差	0	3.4	3.4	3.2	2.7	1.5	1.0



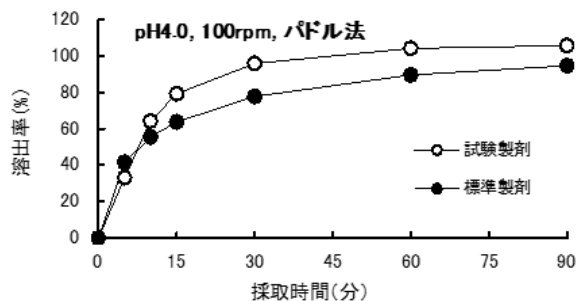
時間(分)	0	5	10	15	30	45	90	120
試験製剤	0	25.4	55.1	70.0	90.2	97.7	103.6	104.1
標準偏差	0	1.4	1.2	1.5	1.2	1.0	1.3	1.2
標準製剤	0	34.5	47.7	55.7	70.3	78.7	90.7	94.4
標準偏差	0	1.3	0.8	0.6	0.4	0.5	1.1	1.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	60.4	96.9	100.1
標準偏差	0	3.5	0.8	0.5
標準製剤	0	74.5	87.5	92.1
標準偏差	0	2.3	2.6	3.0



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	48.8	86.7	96.5	101.5
標準偏差	0	2.0	1.0	0.6	0.7
標準製剤	0	70.7	83.6	88.9	94.1
標準偏差	0	1.8	1.4	1.5	1.4



時間(分)	0	5	10	15	30	60	90
試験製剤	0	33.1	64.2	79.2	95.8	104.0	105.5
標準偏差	0	1.4	1.5	1.7	1.7	1.3	1.5
標準製剤	0	41.5	55.4	63.7	77.7	89.4	94.6
標準偏差	0	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4	1.2

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(%)	類似性の判定基準	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	39.3	47.1	-7.8	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	97.7	89.0	8.7		
	pH4.0	5	25.4	34.5	-9.1		適
		90	103.6	90.7	12.9		
	pH6.8	15	100.1	92.1	8.0		適
	水	15	96.5	88.9	7.6		適
100	pH4.0	5	33.1	41.5	-8.4		適
		60	104.0	89.4	14.6		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似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 60mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

A000005887