

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「三和」  
生物学的同等性試験  
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：日本薬品工業 (株)



【試験結果】

(1) 平均溶出率

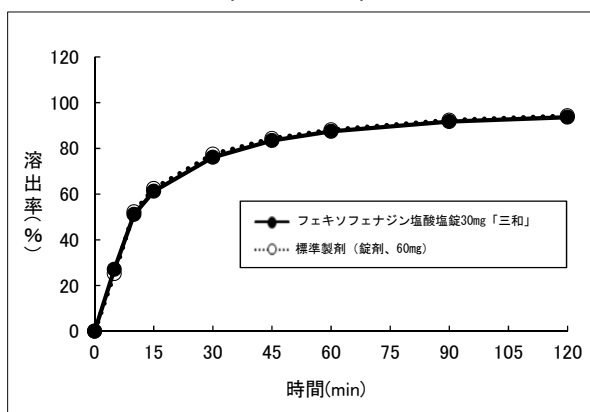
回転数 (rpm)	試験液	判定時間(分)	試験製剤(%)	標準製剤(%)	f2 関数	判定
50	pH1.2	11.25*	53.6	54.8	91.0	適合
		22.5*	68.7	69.9		
		33.75*	77.9	79.1		
		45	83.4	84.3		
	pH4.0	11.25*	57.4	55.3	81.6	適合
		22.5*	71.8	69.9		
		33.75*	80.7	78.5		
		45	85.6	83.4		
50	pH6.8	15	93.9	93.2	—	適合
	水	15	91.6	91.5	—	適合
100	pH4.0	15	75.2	75.4	99.8	適合
		30	85.4	85.4		
		45	89.5	89.6		

※内挿法による

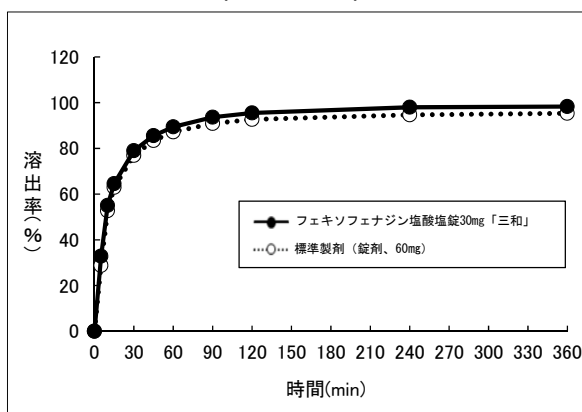
(2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	試験液	個々の溶出率 (最小値~最大値 : %)	平均溶出率 (%)	溶出率差 (%)	判定
50	pH1.2	73.9~86.1	83.4	-9.5~2.7	適合
	pH4.0	83.0~87.3	85.6	-2.6~1.7	適合
	pH6.8	91.8~95.6	93.9	-2.1~1.7	適合
	水	87.5~93.2	91.6	-4.1~1.6	適合
100	pH4.0	87.9~91.4	89.5	-1.6~1.9	適合

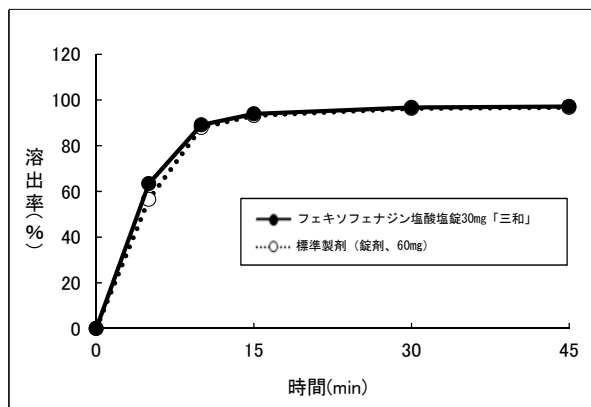
pH1.2、50rpm



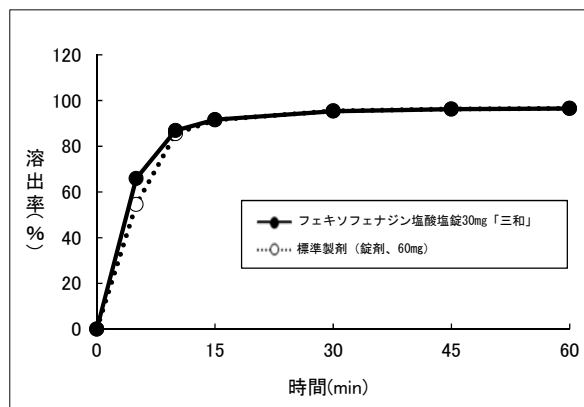
pH4.0、50rpm



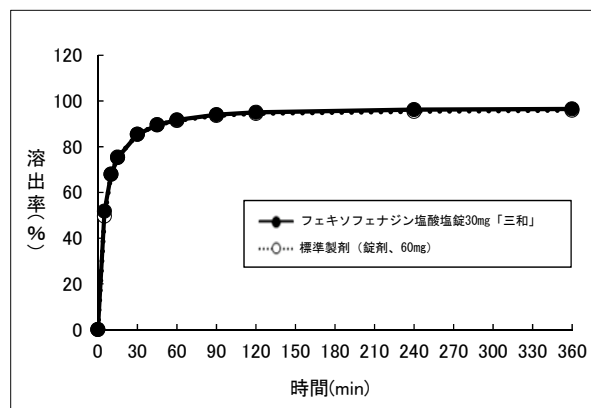
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



**【結論】**

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。