

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「三和」  
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)

## 1. 溶出挙動における類似性

### 【目的】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

### 【使用製剤】

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」

標準製剤：アレグラ錠 60mg（サノフィ株式会社）

### 【試験条件】

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm    pH1.2＝溶出試験第1液  
                            pH4.0＝薄めたMcIlvaineの緩衝液  
                            pH6.8＝溶出試験第2液  
                            水

                            100rpm    pH1.2＝溶出試験第1液

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

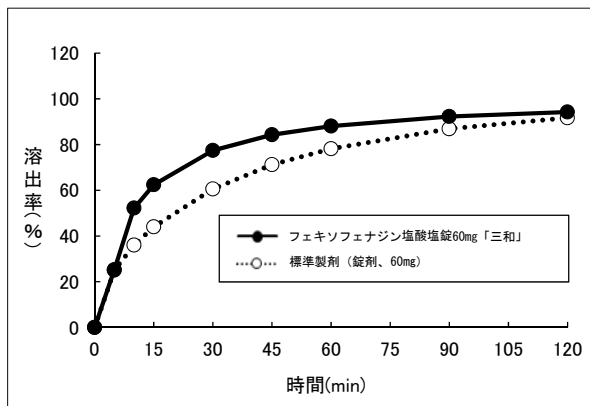
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が <sup>※</sup> 15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
標準製剤が <sup>※</sup> 30分以内に平均85%以上溶出しな場合 規定された試験時間（pH1.2 120分 その他360分） において標準製剤の平均溶出率が85%以上になるとき	試験製剤のf2関数の値は42以上である。

### 【試験結果】

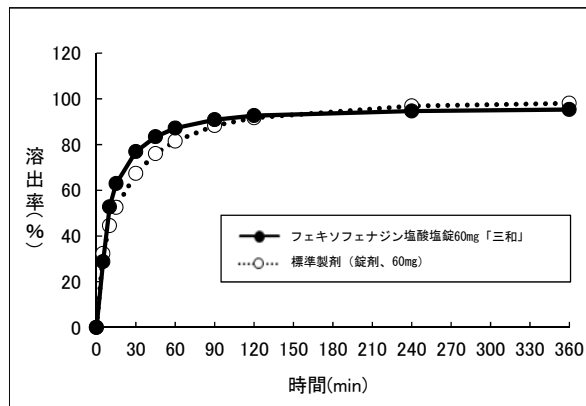
回転数 (rpm)	試験液	判定時間(分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	f2 関数	判定
50	pH1.2	22.5 <sup>*</sup>	69.9	52.3	45.7	適合
		45	84.3	71.2		
		67.5 <sup>*</sup>	89.2	80.4		
		90	92.3	86.9		
	pH4.0	22.5 <sup>*</sup>	69.9	60.0	58.2	適合
		45	83.4	76.0		
		67.5 <sup>*</sup>	88.1	83.2		
		90	90.9	88.3		
	pH6.8	15	93.2	94.3	—	適合
	水	15	91.5	88.5	—	適合
100	pH1.2	15	76.7	52.4	37.7	不適合
		30	87.7	68.6		
		45	92.0	78.3		
		60	94.4	84.7		

※内挿法による

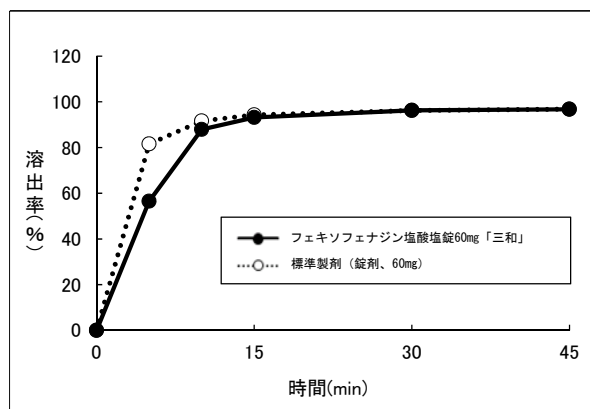
pH1.2、50rpm



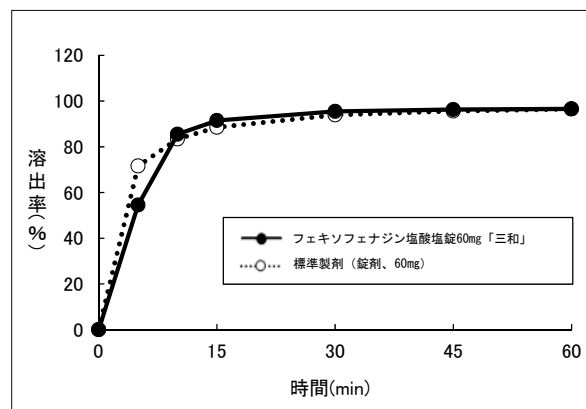
pH4.0、50rpm



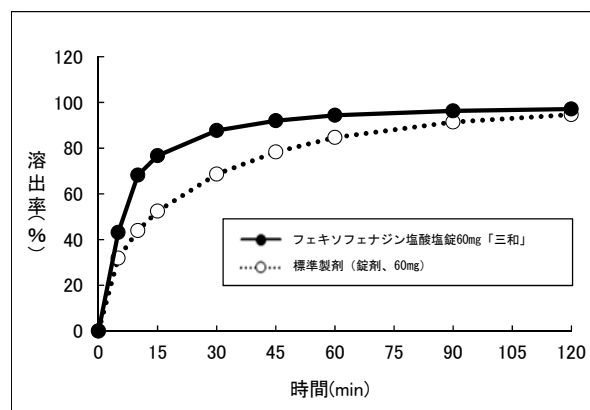
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



**【結論】**

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」は、1 試験条件（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）において、後発医薬品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なかったことから、標準製剤との溶出挙動の類似性は得られなかった。なお、本溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

## 2. 公的溶出規格への適合

### 【目的】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」について、日本薬局方医薬品各条 フェキソフェナジン塩酸塩錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

### 【使用製剤】

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」  
/ 1錠中「日局」フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有製剤

### 【試験条件】

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条 フェキソフェナジン塩酸塩錠  
（「日局」溶出試験法パドル法）

回 転 数：50rpm

試 験 液：水

### 【実施方法】

6試験槽で実施し、溶出率(%)を液体クロマトグラフィーで測定する。

### 【判定基準】

30分間の溶出率は80%以上

### 【試験結果】

水(50rpm) 30分における溶出率 90~95%

### 【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」は、日本薬局方医薬品各条に定められたフェキソフェナジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。