

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「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 30mg「三和」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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 30mg「三和」

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「三和」

【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 pH4.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が ^a 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 ^a 15～30分に平均85%以上溶出する場合	試験製剤のf2関数の値は50以上である。
標準製剤が ^a 30分以内に平均85%以上溶出しない場合 規定された試験時間（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	

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。

【試験結果】

(1) 平均溶出率

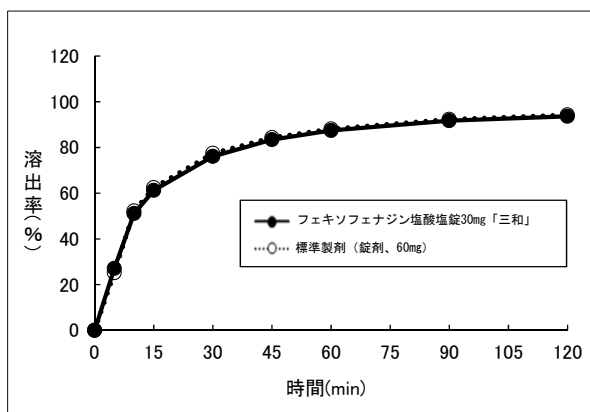
回転数 (rpm)	試験液	判定時間(分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	f2 関数	判定
50	pH1.2	11.25*	53.6	54.8	91.0	適合
		22.5*	68.7	69.9		
		33.75*	77.9	79.1		
		45	83.4	84.3		
	pH4.0	11.25*	57.4	55.3	81.6	適合
		22.5*	71.8	69.9		
		33.75*	80.7	78.5		
		45	85.6	83.4		
	pH6.8	15	93.9	93.2	—	適合
	水	15	91.6	91.5	—	適合
100	pH4.0	15	75.2	75.4	99.8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

※内挿法による

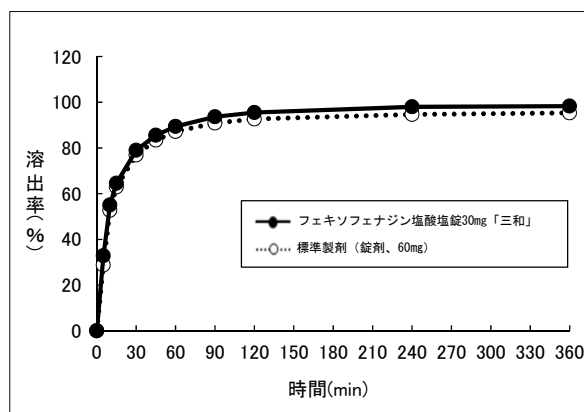
(2) 個々の溶出率

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

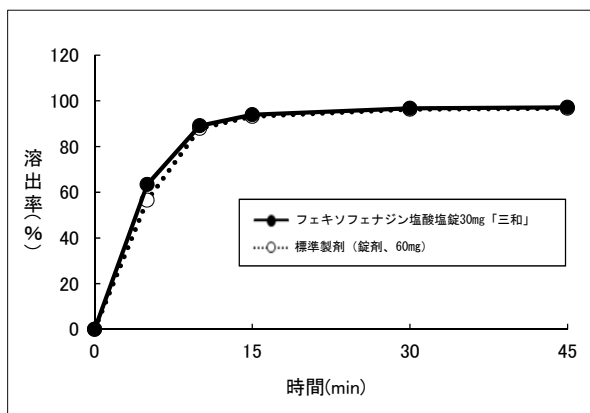
pH1.2、50rpm



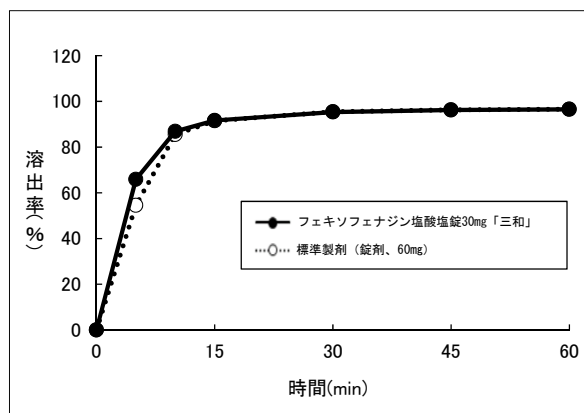
pH4.0、50rpm



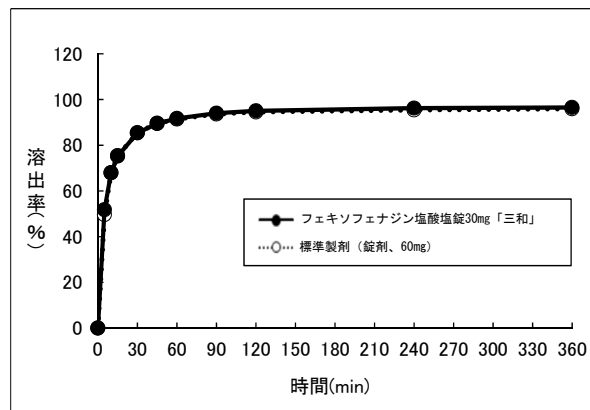
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」は、標準製剤と溶出挙動が同等であることが確認された。

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 30mg「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 30mg「三和」
/ 1錠中「日局」フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 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 95~96%

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「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。