

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」の 生物学的同等性に関する資料

フェキソフェナジン塩酸塩 OD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 OD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A水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

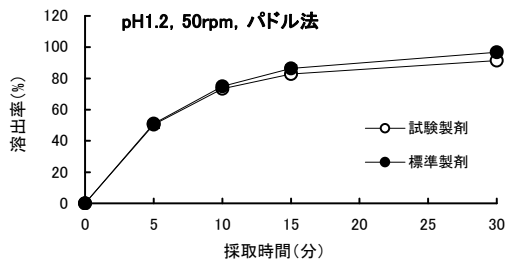
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」

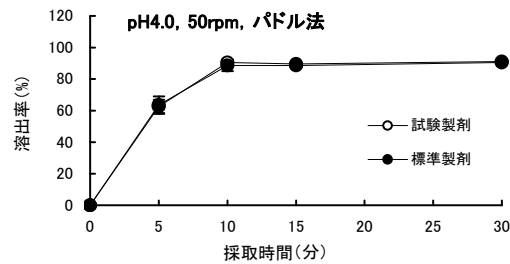
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

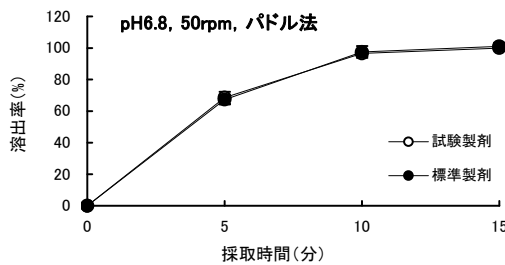
標準製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」



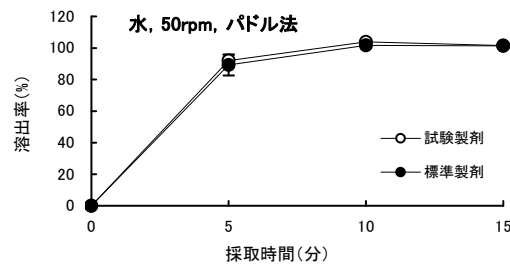
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	50.4	73.3	82.7	91.4
標準偏差	0	2.2	1.1	1.1	0.9
標準製剤	0	51.1	75.0	86.4	96.8
標準偏差	0	1.7	1.2	2.1	1.4



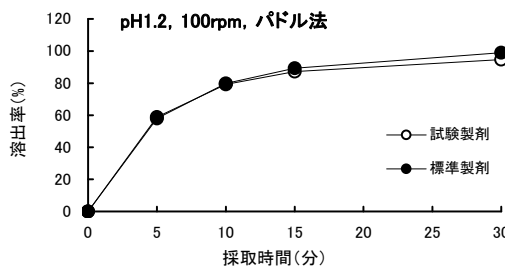
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	62.7	90.5	89.5	91.1
標準偏差	0	4.2	1.9	0.9	0.7
標準製剤	0	63.5	88.6	88.6	90.5
標準偏差	0	5.5	3.6	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	68.5	96.6	99.9
標準偏差	0	3.8	1.9	1.1
標準製剤	0	67.3	97.5	101.1
標準偏差	0	3.1	3.7	2.2



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	92.0	103.8	101.5
標準偏差	0	3.8	1.4	0.9
標準製剤	0	89.2	101.6	101.3
標準偏差	0	6.7	1.5	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	58.8	79.2	87.2	94.7
標準偏差	0	0.8	1.0	0.9	1.1
標準製剤	0	57.9	79.8	89.3	98.9
標準偏差	0	0.7	0.9	0.7	1.1

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	15	82.7	86.4	-3.7	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0		89.5	88.6	0.9		適
	pH6.8		99.9	101.1	-1.2		適
	水		101.5	101.3	0.2		適
100	pH1.2	87.2	89.3	-2.1	適		

(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	15	80.2 ~ 84.4	67.7 ~ 97.7	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		88.5 ~ 91.6	74.5 ~ 104.5	0		適
	pH6.8		98.8 ~ 101.8	84.9 ~ 114.9	0		適
	水		100.6 ~ 103.7	86.5 ~ 116.5	0		適
100	pH1.2	85.9 ~ 88.5	72.2 ~ 102.2	0	適		

(n=12)

①②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 OD 錠 30mg「トーワ」と、標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩 OD 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