

# フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

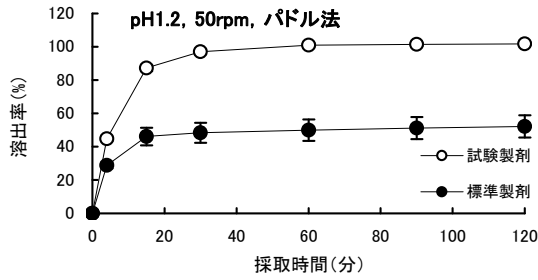
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

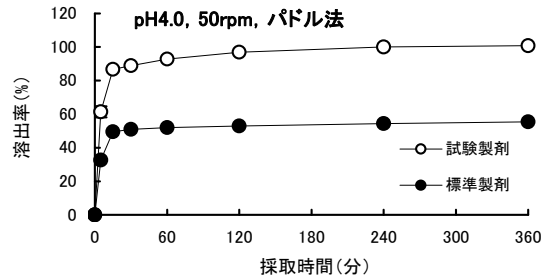
試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.01%ポリソルベート80添加)  
 回転数： 50rpm、100rpm  
 試験製剤： フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」

検体数： n=12

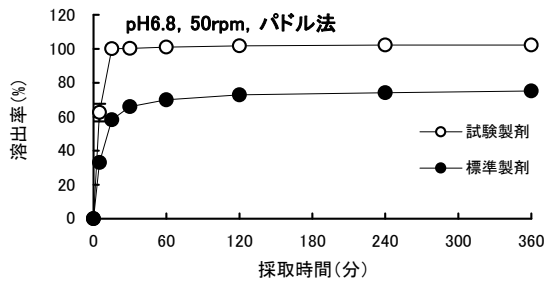
試験法： パドル法  
 標準製剤： OD錠、60mg



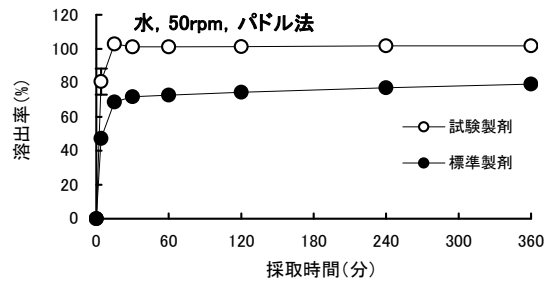
時間(分)	0	4	15	30	60	90	120
試験製剤	0	44.8	87.2	97.0	100.9	101.4	101.7
標準偏差	0	1.5	1.9	1.6	1.4	1.2	1.1
標準製剤	0	28.8	46.1	48.4	49.9	51.2	52.2
標準偏差	0	1.9	5.3	6.0	6.4	6.6	6.7



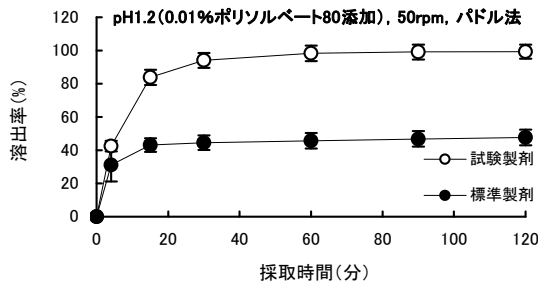
時間(分)	0	5	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	61.4	86.7	88.9	92.8	96.8	100.0	100.8
標準偏差	0	3.3	1.4	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
標準製剤	0	32.7	49.5	51.0	52.1	53.0	54.3	55.4
標準偏差	0	1.4	3.0	3.1	3.1	3.1	2.9	3.0



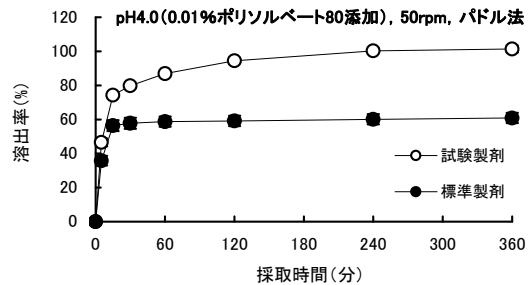
時間(分)	0	5	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	62.5	100.1	100.3	101.0	101.8	102.2	102.2
標準偏差	0	5.2	1.4	1.4	1.2	1.2	1.2	1.2
標準製剤	0	33.0	58.2	65.9	69.9	72.9	74.2	75.2
標準偏差	0	1.8	1.9	1.5	1.6	1.3	1.4	1.3



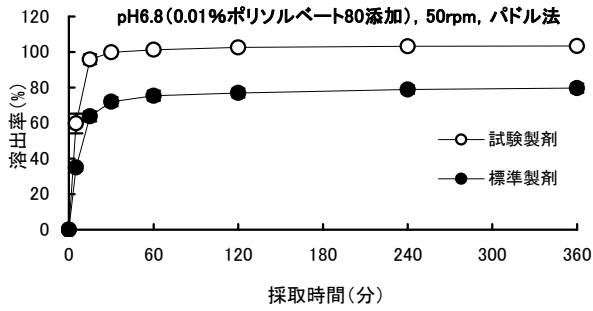
時間(分)	0	4	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	80.7	102.9	101.1	101.1	101.3	101.7	101.8
標準偏差	0	7.6	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
標準製剤	0	47.3	68.7	71.8	72.8	74.4	77.0	79.3
標準偏差	0	2.4	1.6	1.4	1.4	1.4	1.6	1.6



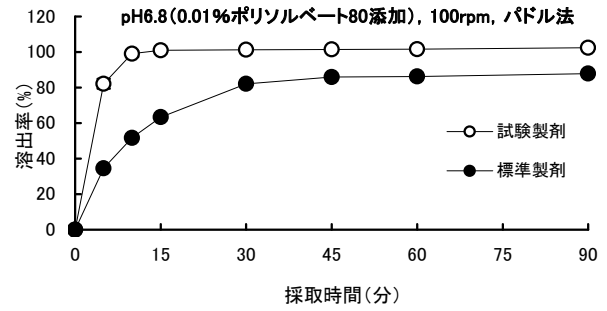
時間(分)	0	4	15	30	60	90	120
試験製剤	0	42.5	83.9	94.1	98.3	99.1	99.3
標準偏差	0	3.2	4.6	4.5	4.6	4.5	4.3
標準製剤	0	31.1	43.1	44.5	45.7	46.8	47.7
標準偏差	0	10.0	4.1	4.4	4.7	4.7	4.8



時間(分)	0	5	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	46.5	74.2	79.8	86.9	94.5	100.3	101.4
標準偏差	0	2.3	1.1	1.2	1.3	1.2	1.3	2.0
標準製剤	0	35.8	56.4	57.8	58.7	59.2	60.1	60.9
標準偏差	0	2.8	3.2	3.2	3.0	3.1	3.0	3.0



時間(分)	0	5	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	59.8	95.9	99.9	101.3	102.6	103.2	103.3
標準偏差	0	5.5	2.8	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9
標準製剤	0	35.0	63.8	72.0	75.4	77.0	78.9	79.7
標準偏差	0	1.8	2.8	2.5	2.8	2.6	2.4	2.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	0	82.1	99.0	100.9	101.3	101.4	101.6	102.4
標準偏差	0	2.8	1.7	1.0	0.8	0.7	0.8	0.8
標準製剤	0	34.6	51.7	63.4	82.1	85.9	86.3	87.8
標準偏差	0	0.7	1.4	1.9	2.4	1.8	1.7	1.6

### 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	4	44.8	28.8	16.0	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適	
		120	101.7	52.2	49.5			
	pH4.0	5	61.4	32.7	28.7		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	100.8	55.4	45.4			
	pH6.8	5	62.5	33.0	29.5		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	102.2	75.2	27.0			
	水	4	80.7	47.3	33.4		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	101.8	79.3	22.5			
pH1.2+0.01%PS*	4	42.5	31.1	11.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	不適		
	120	99.3	47.7	51.6				
pH4.0+0.01%PS*	5	46.5	35.8	10.7	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適		
	360	101.4	60.9	40.5				
pH6.8+0.01%PS*	5	59.8	35.0	24.8	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適		
	360	103.3	79.7	23.6				
100	pH6.8+0.01%PS*	5	82.1	34.6	47.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適	
		45	101.4	85.9	15.5			

\*PS:ポリソルベート80

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



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