

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」

溶出試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1611101）

標準製剤：1錠中フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有する製剤（ロット番号：0M411C）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH4.0	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180	
pH6.8	5, 10, 15, 30	
水		
pH4.0	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	各々12ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を P2～P4 に示した。

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」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」に従い標準製剤を対照とした溶出試験を実施した結果、その溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準※に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

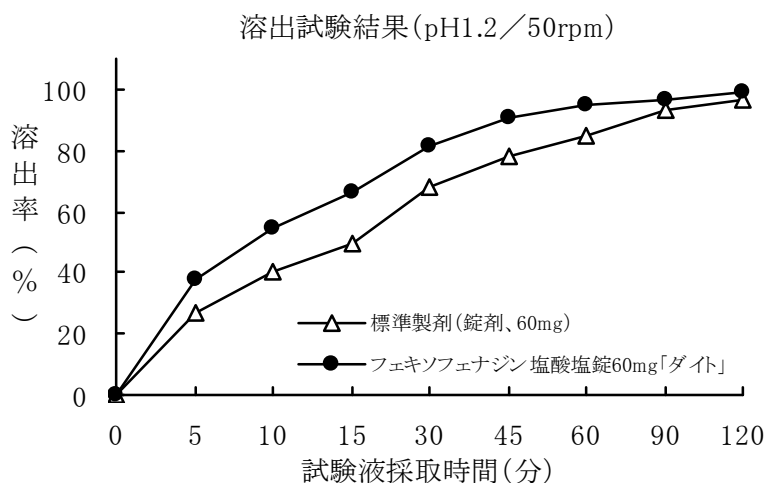
以上

※本剤の溶出挙動の類似性の判定基準は P4 を参照。

溶出試験結果（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づく試験）

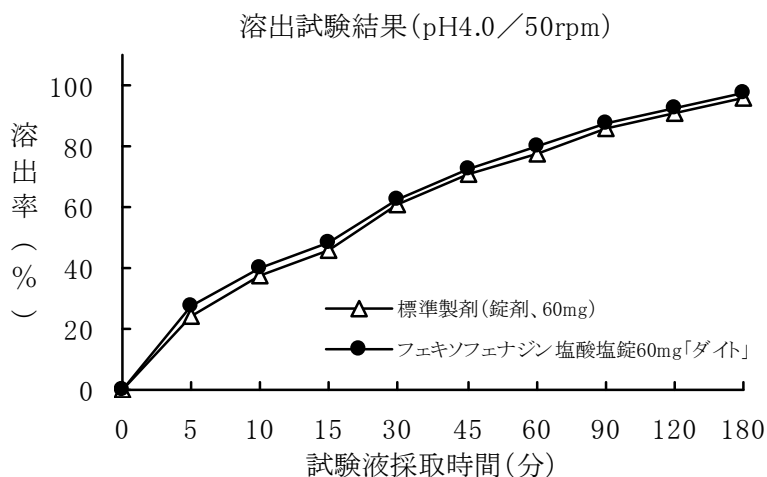
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤の平均溶出率（%）	0	37.5	54.9	66.2	81.1	90.3	94.5	96.3	99.2
標準製剤の平均溶出率（%）	0	26.8	40.4	49.7	67.9	77.9	85.2	93.0	96.8



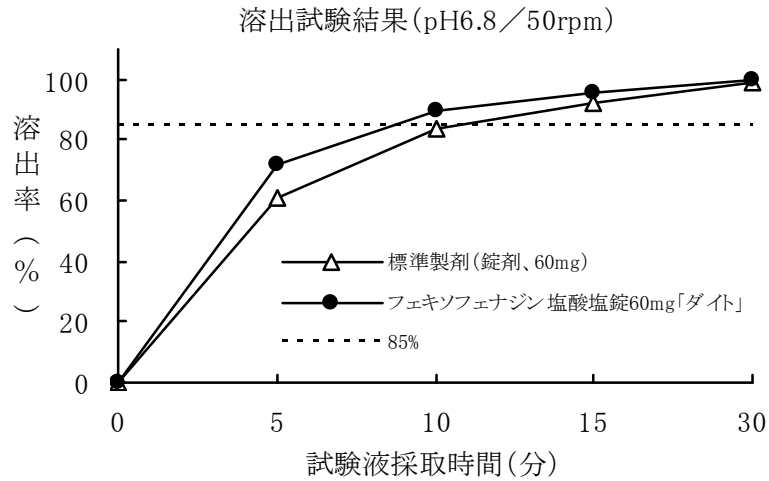
② pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤の平均溶出率（%）	0	27.8	39.7	48.1	62.8	72.7	80.2	87.6	92.6	97.7
標準製剤の平均溶出率（%）	0	24.4	37.3	45.5	61.2	70.6	77.1	85.5	90.6	96.0



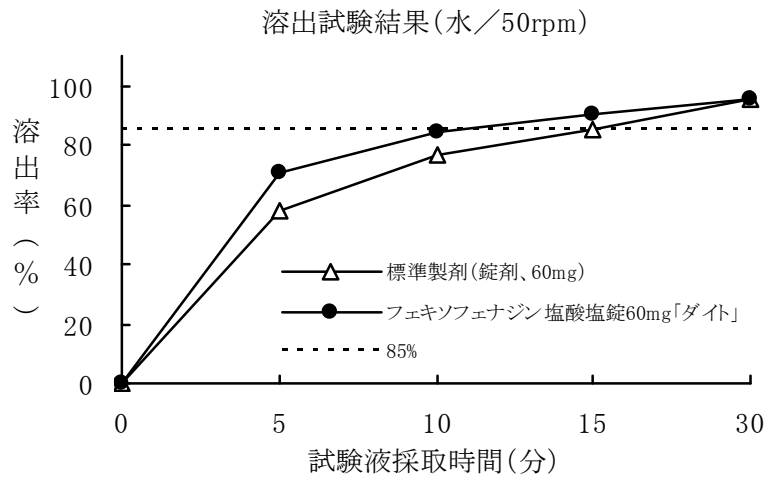
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	72.0	89.5	95.4	100.0
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	61.1	84.0	92.2	99.3



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

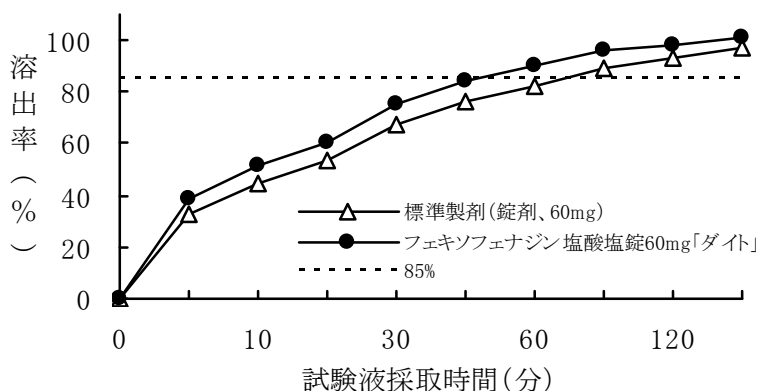
時間 (分)	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	70.6	84.5	90.0	95.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	57.9	77.1	85.6	95.2



⑤ pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	38.8	51.9	60.5	75.5	84.0	90.0	95.9	98.6	101.2
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	32.3	45.0	53.2	67.7	76.4	82.1	89.5	93.0	97.4

溶出試験結果 (pH4.0/100rpm)



※各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。

○pH1.2 (50rpm) 及び pH4.0 (50rpm・100rpm) における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるときの、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

○pH6.8 (50rpm) 及び水における判定基準

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

表：溶出挙動の類似性の判定結果

回転数 (rpm)	50						100	
	pH1.2		pH4.0		pH6.8	水	pH4.0	
試験液								
判定時間 (分)	10	60	10	90	15	15	10	60
試験製剤 (Ti) (%)	54.9	94.5	39.7	87.6	95.4	90.0	51.9	90.0
標準製剤 (Ri) (%)	40.4	85.2	37.3	85.5	92.2	85.6	45.0	82.1
差 (Ti-Ri) (%)	14.5	9.3	2.4	2.1	3.2	4.4	6.9	7.9
f_2 値	44.1		80.1		—	—	55.6	
判定基準	±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内	±15%以内 又は $f_2 \geq 42$	
判定	適合		適合		適合	適合	適合	

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」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」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1607101, 1607102, 1607103)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

試験製剤の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 30 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
	(1 回につき 6 ベッセル、各ロット 3 回測定 of 最小値～最大値)
1607101	94.1～96.6
1607102	93.3～95.2
1607103	92.9～95.3

【結論】

試験の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の溶出挙動は、日本薬局方「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。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の溶出試験に関する資料

—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く試験—

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」はフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正）」に基づき、溶出試験を実施した。

【試験方法】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」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」の第 3 章 2.「要求される試験」の A 水準に従い、溶出試験を実施した。

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」（ロット番号：1507101）

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」（ロット番号：1607101）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
水	5, 10, 15, 30	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照とした試験製剤の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」を標準製剤とした溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等と判定された*。

※溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

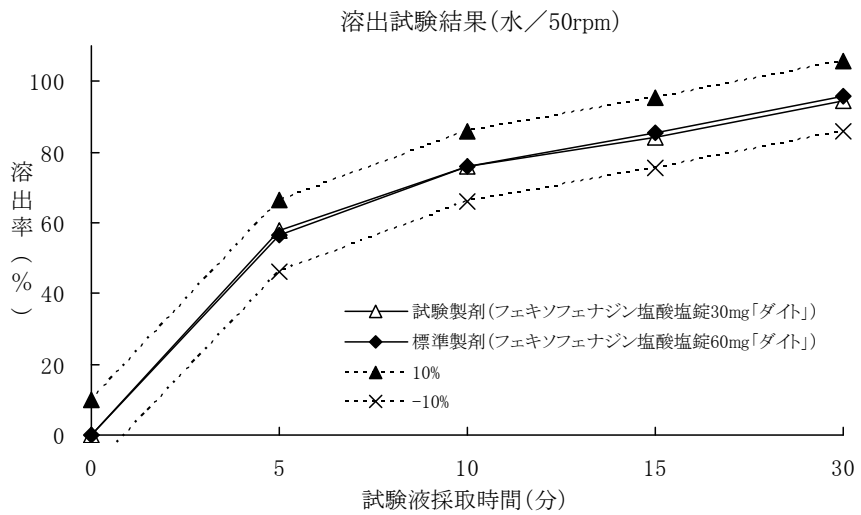
①平均溶出率：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

②個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、最終比較時点における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%の範囲を超えるものがない。

溶出試験結果（「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づく試験）

水、50rpmにおける各製剤の平均溶出率（%）

時間（分）	0	5	10	15	30
試験製剤の平均溶出率（%）	0	58.0	75.8	84.2	94.4
標準製剤の平均溶出率（%）	0	56.3	76.0	85.5	95.8



フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」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」に定められた溶出規格への適合性について検討した。

【試験方法】

1. 検体

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1507101, 1507102, 1507103)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

試験製剤の溶出試験結果を下表に示す。

表 試験開始 30 分後の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
	(1回につき6ベッセル、各ロット3回測定 of 最小値～最大値)
1507101	93.5～97.9
1507102	84.7～90.0
1507103	88.4～91.9

【結論】

試験の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の溶出挙動は、日本薬局方「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。

