

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」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「ケミファ」

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 100rpm pH4.0

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。 試験製剤のf2関数の値は50以上である。
標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合	
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	

(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。

● 結果

(1)平均溶出率

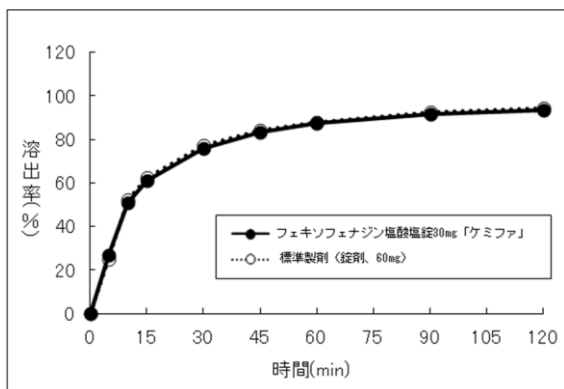
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	f2 関数	判定
50	pH1.2	11.25*	53.6	54.8	91.0	適合
		22.5*	68.7	69.9		
		33.75*	77.9	79.1		
		45	83.4	84.3		
	pH4.0	11.25*	57.4	55.3	81.6	適合
		22.5*	71.8	69.9		
		37.5*	80.7	78.5		
		45	85.6	83.4		
	pH6.8	15	93.9	93.2	—	適合
	水	15	91.6	91.5	—	適合
100	pH4.0	15	75.2	75.4	99.8	適合
		30	85.4	85.4		
		45	89.5	89.6		

※内挿法による

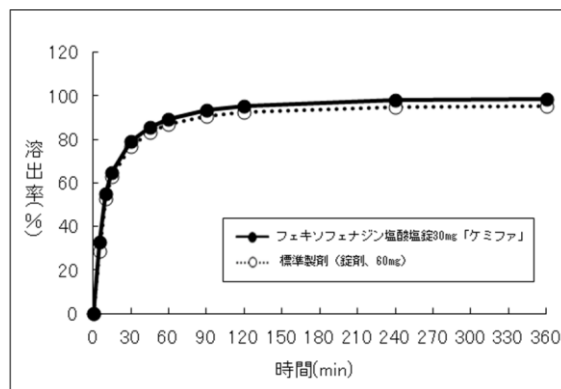
(2)個々の溶出率

回転数	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

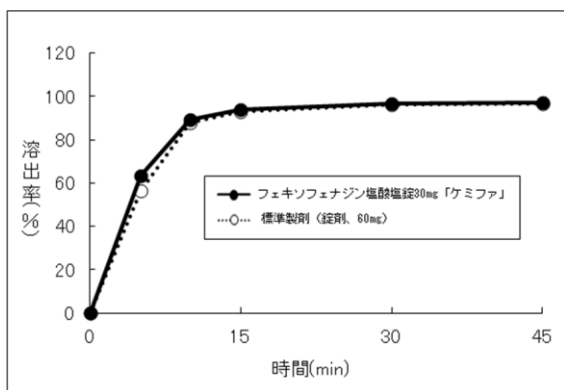
pH1.2,50rpm



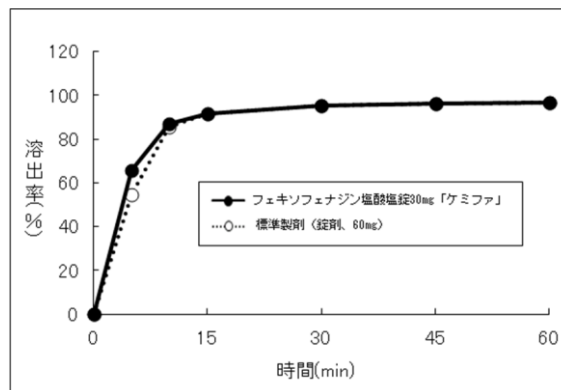
pH4.0,50rpm



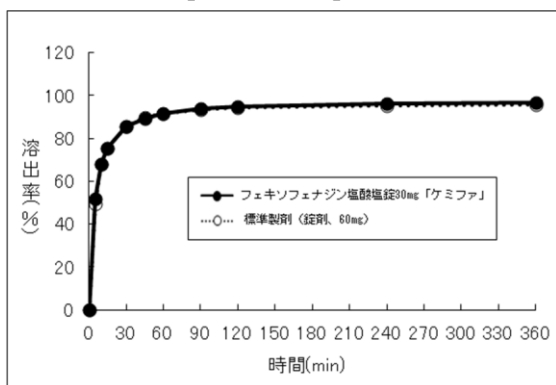
pH6.8,50rpm



水,50rpm



pH4.0,100rpm



● 結論

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

日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2013年3月作成