

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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 60mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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。

● 使用製剤

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」

標準製剤：アレグラ錠 60mg（サノフィ・アベンティス株式会社）

● 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               pH1.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

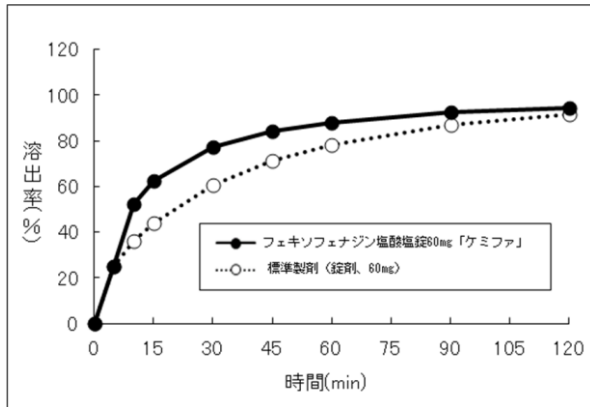
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	試験製剤のf2関数の値は42以上である。

● 結果

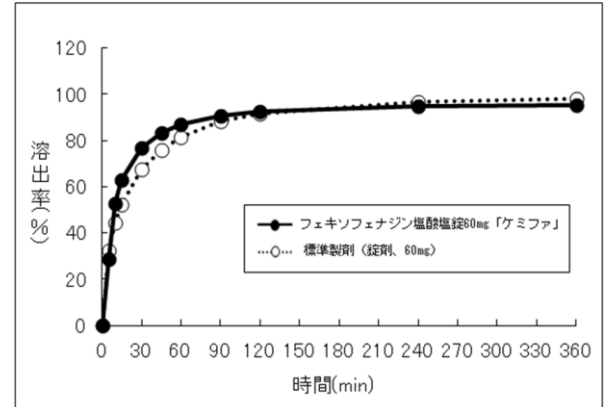
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	F2 関数	判定
50	pH1.2	22.5*	69.9	52.3	45.7	適合
		45	84.3	71.2		
		67.5*	89.2	80.4		
		90	92.3	86.9		
	pH4.0	22.5*	69.9	60.0	58.2	適合
		45	83.4	76.0		
		67.5*	88.1	83.2		
		90	90.9	88.3		
	pH6.8	15	93.2	94.3	—	適合
	水	15	91.5	88.5	—	適合
100	pH1.2	15	76.7	52.4	37.7	不適合
		30	87.7	68.6		
		45	92.0	78.3		
		60	94.4	84.7		

※内挿法による

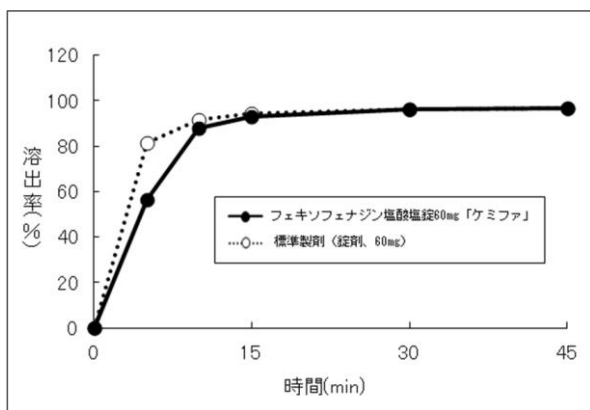
pH1.2,50rpm



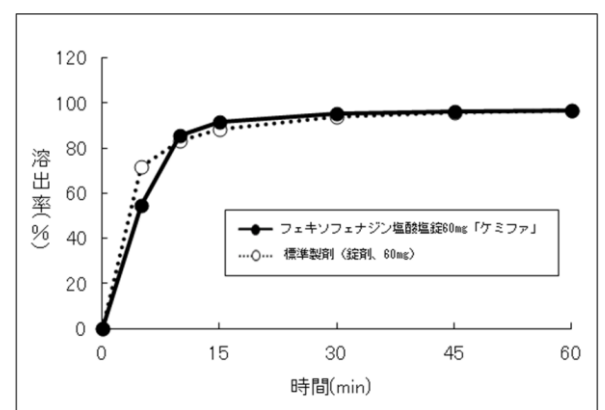
pH4.0,50rpm



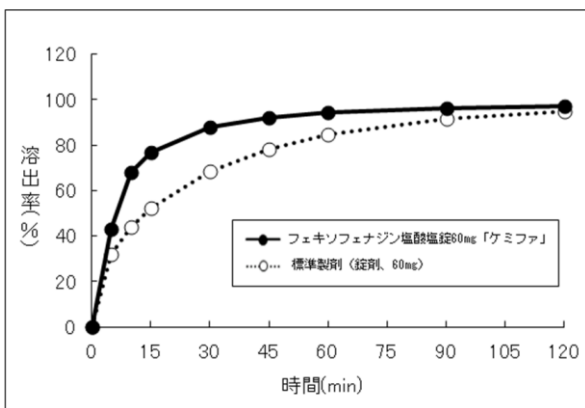
pH6.8,50rpm



水,50rpm



pH1.2,100rpm



## ● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」は、1 試験条件（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの判定基準に適合しなかったことから、標準製剤と溶出挙動が類似していないことが確認された。

なお、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」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ている。

日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2014年6月作成