

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg

「BMD」

生物学的同等性(溶出性)に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

I. 溶出挙動における類似性

1) 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」（以下、試験製剤とする）とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」（以下、標準製剤とする）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）に従い、両製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

2) 使用薬剤

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」

3) 実施方法

「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」のガイドラインに基づき条件を設定し、試験を行った。

処方変更水準		フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「BMD」の B 水準の処方変更製剤
試験条件	装置	パドル法
	試験液の量	900mL
	試験液の温度	37±0.5℃
試験液	50 rpm	pH1.2：溶出試験第 1 液
		pH4.0：薄めた Mcllvaine の緩衝液
		pH6.8：溶出試験第 2 液
		水
	100 rpm	pH4.0：薄めた Mcllvaine の緩衝液

4) 判定基準

[1] 平均溶出率

①	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	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	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%以上となる時、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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

[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	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。
------------------------	---

5) 試験結果

[1] 平均溶出率

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動、平均溶出率の判定を比較したグラフを図表に示す。

溶出挙動	判定				
<p>pH1.2 (50rpm)</p> <p>測定時間(分)</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ②
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	10	42.3	39.4	-2.9	適合
90	87.0	85.6	-1.4		
<p>pH4.0 (50rpm)</p> <p>測定時間(分)</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ②
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	5	36.0	38.3	+2.3	適合
90	85.4	88.6	+3.2		

溶出挙動	判定				
<p style="text-align: center;">pH6.8 (50rpm)</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ①
		標準 製剤	試験 製剤	差	
<p style="text-align: center;">水 (50rpm)</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ①
		標準 製剤	試験 製剤	差	
<p style="text-align: center;">pH4.0 (100rpm)</p>	判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定 ②
		標準 製剤	試験 製剤	差	
	15	89.7	91.2	+1.5	適合
	15	86.4	88.2	+1.8	適合
	5	41.7	45.7	+4.0	適合
	90	85.7	90.1	+4.4	

図表 試験製剤と標準製剤の溶出挙動と平均溶出率の判定

[2] 個々の溶出率

試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	試験製剤		判定
			平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%) 最小値～最大値	
pH1.2	50	90	85.6	80.9～90.5	適合
pH4.0	50	90	88.6	87.3～89.7	適合
pH6.8	50	15	91.2	89.0～92.6	適合
水	50	15	88.2	87.2～89.4	適合
pH4.0	100	90	90.1	89.3～91.6	適合

6) 結論

全ての溶出試験条件において、試験製剤の溶出挙動は同等性の判定基準（[1] 平均溶出率、[2] 個々の溶出率）に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。

II. 公的溶出規格への適合性

1) 目的

日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」により、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」の溶出試験を実施し、溶出規格への適合性を確認した。

2) 使用薬剤

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「BMD」

3) 実施方法

日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の試験方法に従った。

4) 判定基準

日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」溶出規格 : 30 分で溶出率 80%以上

5) 試験結果

いずれのロットにおいても 30 分で 80%以上の溶出率が確認された

Lot No.	1 回目 (%)	2 回目 (%)	3 回目 (%)	平均値 (%)
1	91	92	92	92
2	93	93	93	93
3	94	93	93	93

6) 結論

以上の結果より、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」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。