

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成23年5月13日～平成24年2月17日

1. 試験目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」は、フェキソフェナジン塩酸塩を主薬とするアレルギー性疾患治療剤である。今回、「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(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

2. 試験条件

試験法：溶出試験法(パドル法)

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

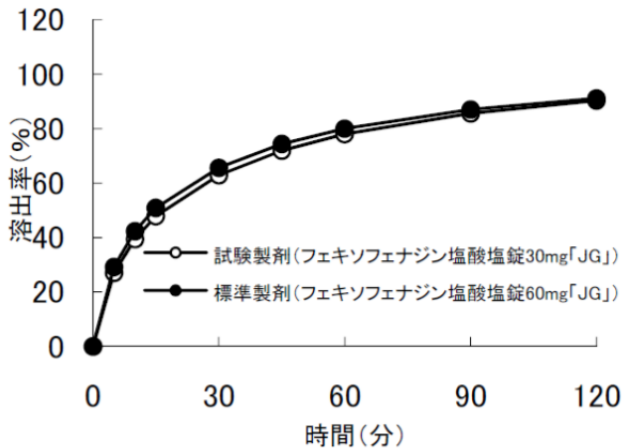
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)、日本薬局方溶出試験法第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

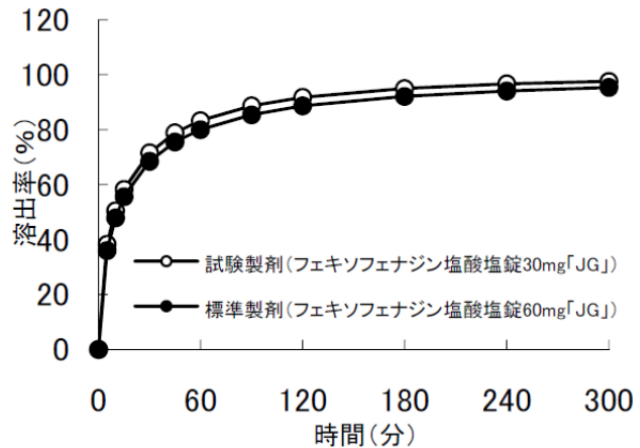
3. 試験結果

標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」)を対照とした試験製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」)の溶出試験結果を、(1)～(4)に示す。

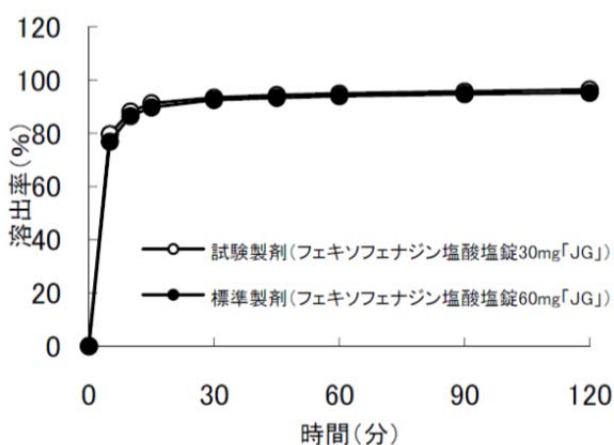
(1) pH1.2



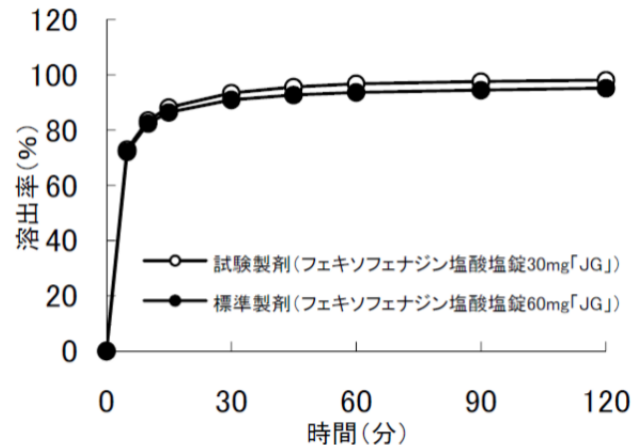
(2) pH4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4. 結論

以上の結果より、「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」において、試験製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」)と標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」)は溶出性において同等であると判断された。従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。