

**フェキソフェナジン塩酸塩OD錠
60mg「YD」
生物学的同等性資料**



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

溶出比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5°C

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液

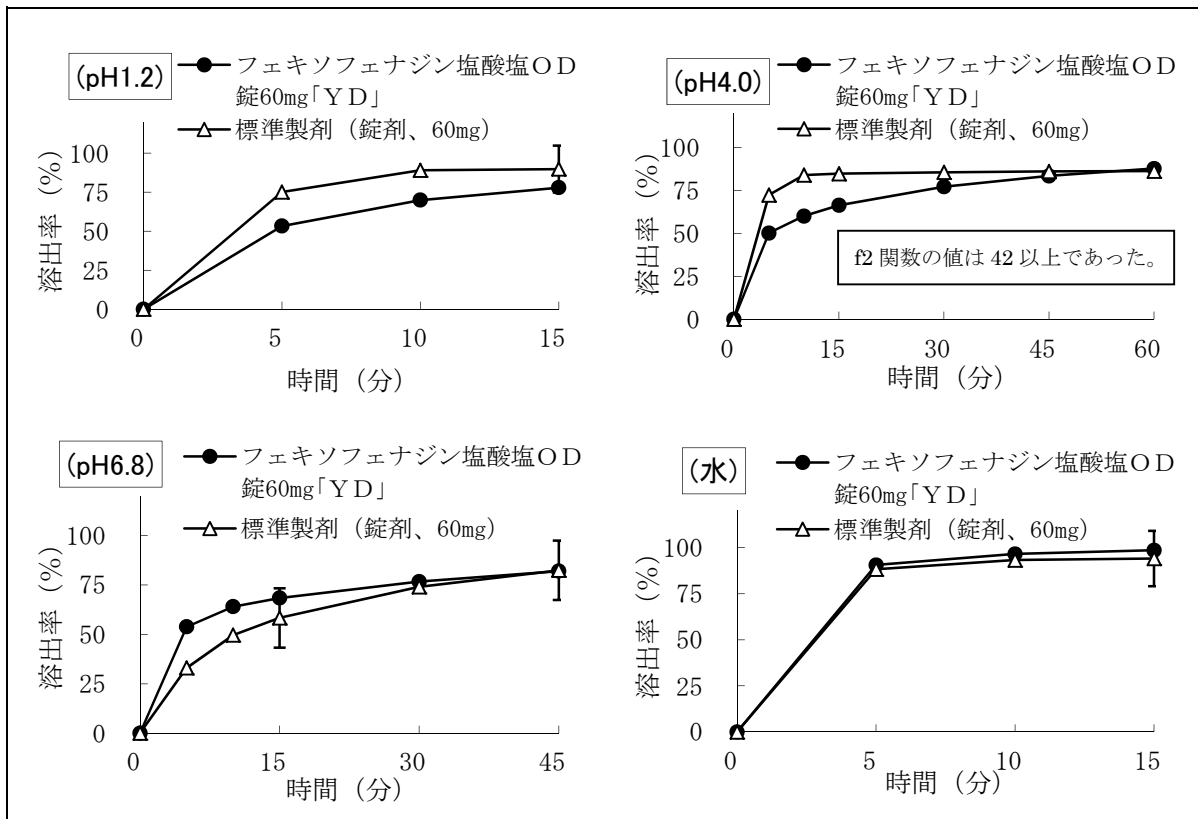
水=日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、水】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±15%の範囲にある。

【pH4.0】標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%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f2関数の値が42以上である。

【pH6.8】標準製剤が30分～規定された時間に平均85%以上溶出する場合、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f2関数の値が42以上である。

<試験結果>



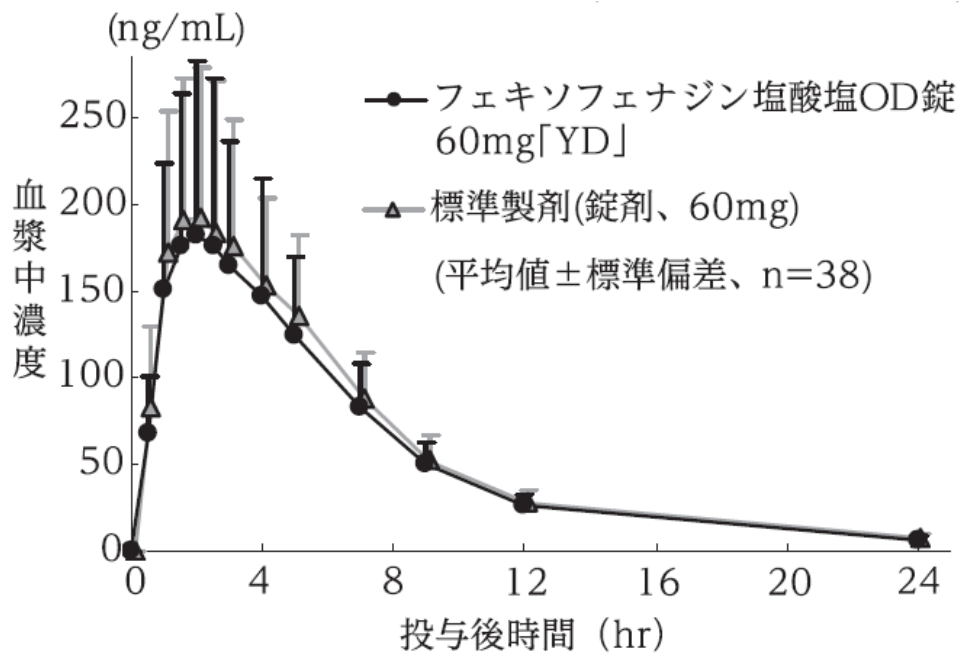
血中濃度比較試験

(1) 水で服用した場合

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg)、健康成人男子 38名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「YD」	1360.7±452.3	213.1±100.1	2.2±1.0	5.4±0.7
標準製剤 (錠剤、60mg)	1450.9±437.7	219.4±89.0	2.1±1.1	5.3±0.7

(平均値±標準偏差、n=38)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

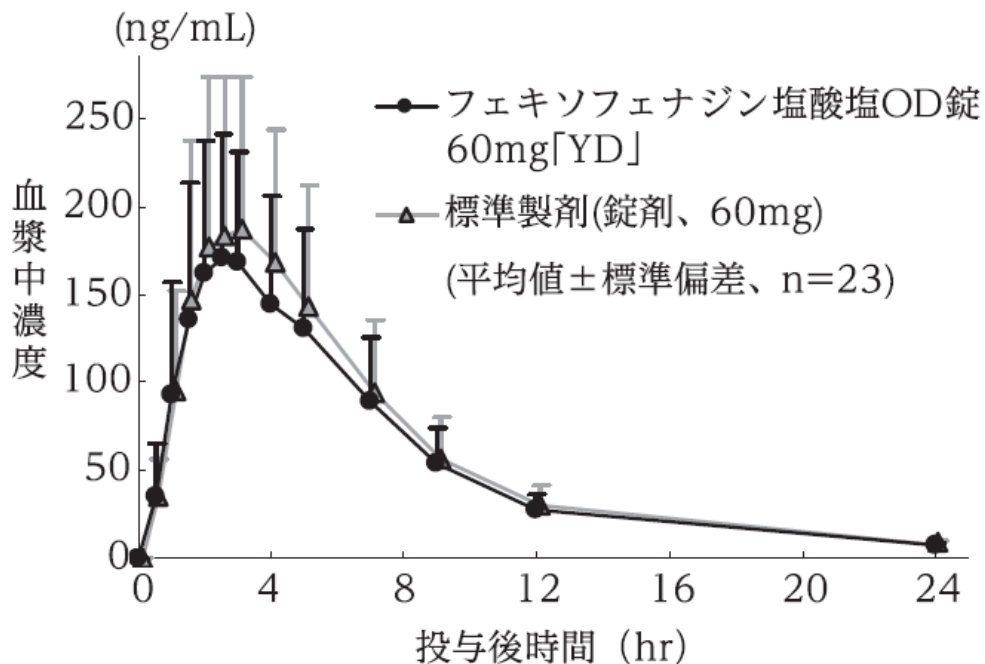
血中濃度比較試験

(2) 水なしで服用した場合

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg)、健康成人男子 23名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg「YD」	1324.5±463.8	198.0±75.7	2.8±1.1	5.4±0.7
標準製剤 (錠剤、60mg)	1443.7±568.0	214.6±99.2	2.8±0.8	5.5±0.7

(平均値±標準偏差、n=23)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。