

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[うすいだい色のフィルムコーティング錠]	うすいだい色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)※ [波長 257-261nm に吸収の極大を示す。]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%)※ [判定値：15.0%を超えない]	1.00-2.57	
溶出性(%)※[30分：80%以上]	97.5-104.8	94.6-103.0
定量法(%)※[95.0-105.0%]	102.2	101.7

※日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠による

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：2000Lux 照射、密栓（無色ガラス瓶）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	試験条件			
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、 75%RH、3ヵ月)	曝光(120万Lux・ hr照射時点)
性状[うすいだい色のフィルムコーティング錠]	うすいだい色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30分：80%以上]	97.4-100.7	95.5-102.4	91.9-97.2	90.1-97.2
含量(%) [95.0-105.0%]	98.9	98.0	98.2	99.3
硬度(kg重)[設定なし]	16.3	16.4	12.0	16.1

<結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、含量の試験項目は規格内であり、硬度の試験項目においても経時的变化は認められなかった。