

**フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:FX 60-W1、FX 60-W2、FX 60-W3

包装形態: PTP

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	うすいだ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
確認試験 紫外可視吸光度測定法 257nm～261nm 極大を示す	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性※ 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	1.00～2.57%	—	—	—
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 0.001mol/L 塩酸試液 30 分間の溶出率が 75%以上	PTP 包装品	97.5～ 104.8%	97.6～ 102.8%	95.5～ 102.7%	94.6～ 103.0%
定量試験 フェキソフェナジン塩酸塩 95.0～105.0%	PTP 包装品	102.08～ 102.40%	101.92～ 102.15%	101.49～ 101.96%	101.52～ 101.98%

※製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施し、1、3 及び 6 箇月後は実施しなかった。

2. まとめ

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。