

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 OD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 OD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

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線入り素錠	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]	0.67-2.54	
崩壊性[開始 1 分後に残留物を認めない]	適合	適合
溶出性(%) [30 分：70%以上]	98.0-102.8	94.0-102.2
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.21-100.39	99.37-100.09

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）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 OD 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 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開栓（褐色ガラス瓶）、0.5 ヶ月、1 ヶ月、3 ヶ月

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 ヶ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照 射時点)
			0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色の割線入り素錠]	白色の割線 入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [15 分：85%以上]	98.5-101.3	99.1-101.3	100.2-102.6	99.9-100.9	99.8-102.1	99.5-101.1
含量(%) [95.0-105.0%]	100.2	100.1	99.8	99.2	100.2	99.6
硬度(kg 重)[設定なし]	9.0	8.3	4.4	4.1	4.3	8.5

<結論>

加湿条件において硬度の試験項目にやや変化が認められたが、その他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った。