

**フェキソフェナジン塩酸塩OD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 OD 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.: FXD 60-S1、FXD 60-S2、FXD 60-S3

包装形態: PTP(100 錠)

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 白色の割線入り素錠	PTP 包装品	白色の割線 入り素錠	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	0.67~2.54%	—	—	—
崩壊性 試料の残留物をガラス管内に全 く認めない。	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 30 分間の溶出率が 70%以上	PTP 包装品	98.0~ 102.8%	97.3~ 103.7%	97.0~ 102.3%	94.0~ 102.2%
定量試験 フェキソフェナジン塩酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.21~ 100.39%	99.50~ 100.39%	99.05~ 100.12%	99.37~ 100.09%

※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 OD 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、崩壊性、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。