

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量（定量法）、純度試験、質量試験

● 結果

PTP 包装

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
確認試験 (nm)		257～261nm に吸収の極大を示す	259	259	259	259
製剤均一性 (含量均一性試験) (%)		15.0%を超えない	2.7	—	—	3.1
溶出性 (%)		30 分間の溶出率が80%以上	95	96	94	94
含量 (%)		95.0～105.0	100.2	99.6	99.7	99.8
純度試験	類縁物質 I の量 (%)	—	0.02	0.03	0.05	0.07
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.07	0.07	0.09	0.13
質量試験(mg) [増加率 (%)]		—	104.7	106.2 [1.4]	107.9 [3.1]	109.3 [4.4]

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」は、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。