

【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  
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートを、ポリプロピレン・ポリエチレン袋に入れ、加熱シール）

保存期間：36 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、定量法、純度試験、質量

● 結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (波長：nm)	257～261nm に吸収の極大を示す	259	—	—	—	259	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が15.0%を超えない	2.7～2.9	—	—	—	2.5～3.5	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が80%以上	92.3～98.8	92.0～97.2	91.8～99.6	83.2～98.1	87.9～101.3	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0	99.80～101.58	98.92～100.89	100.12～100.92	100.07～102.22	99.49～101.29	
純度試験	類縁物質 I の量 (%)	—	0.02～0.03	0.03	0.04～0.05	0.07	0.06～0.09
	その他の最大 (%)	—	0.01	0.02	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.03
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.05～0.09	0.08～0.09	0.09～0.12	0.12～0.14	0.11～0.18
質量(mg)	—	104.17～105.10	106.73～107.19	107.31～108.13	108.43～108.99	107.99～109.23	

● 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確認された。