

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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 60mg「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、ポリエチレンビン包装

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		うすいだいだいのフィルムコーティング錠である	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだい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	2.0	—	—	2.6
溶出性 (%)		30 分間の溶出率が 80%以上	95	94	94	93
含量 (%)		95.0~105.0	99.7	99.7	99.8	99.9
純度試験	類縁物質 I の量 (%)	—	0.02	0.02	0.03	0.05
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.07	0.08	0.08	0.10
質量試験(mg) [増加率 (%)]		—	206.1	210.3 [2.0]	214.4 [4.0]	217.0 [5.3]

ポリエチレンビン包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	うすいだいたい色のフィルムコーティング錠である	うすいだいたい色のフィルムコーティング錠	うすいだいたい色のフィルムコーティング錠	うすいだいたい色のフィルムコーティング錠	うすいだいた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	2.0	—	—	2.4	
溶出性 (%)	30 分間の溶出率が 80%以上	95	95	95	94	
含量 (%)	95.0~105.0	99.7	99.8	100.0	99.9	
純度 試験	類縁物質 I の 量 (%)	—	0.02	0.02	0.03	0.05
	類縁物質の 合計量 (%)	—	0.07	0.08	0.08	0.10
質量試験(mg) [増加率 (%)]	—	206.1	206.5 [0.2]	207.2 [0.5]	207.1 [0.5]	

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013年3月作成