

【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
(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 60mg「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：

(1) 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)

(2) ポリエチレンビン包装 (ポリエチレン容器に充填し、ポリプロピレンキャップを施栓)

保存期間：36 カ月間

● 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

(1) PTP 包装

試験項目	規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月	
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	1.2～2.2	—	—	—	2.7～3.9	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が80%以上	92.6～97.5	92.2～97.5	87.6～96.8	84.8～95.5	86.1～99.2	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0	99.14～100.13	100.19～100.82	98.46～99.82	100.42～101.89	100.62～101.65	
純度試験	類縁物質 I の量 (%)	—	0.02	0.03	0.03	0.04	0.05
	その他の最大 (%)	—	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02	0.05	0.01～0.02
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.07～0.08	0.08～0.10	0.08～0.09	0.13～0.14	0.09～0.14
質量(mg)	—	205.37～206.74	209.89～211.26	212.61～213.01	214.92～215.13	214.64～216.55	

(2) ポリエチレンビン包装

測定項目	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	1.2～2.2	—	—	—	2.4～4.4	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が80%以上	92.6～97.5	90.9～94.4	91.5～95.8	86.4～97.6	88.4～96.4	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0	99.14～ 100.13	99.15～ 100.24	99.29～ 100.08	99.55～ 101.27	100.41～ 102.80	
純 度 試 験	類縁物質 I の量 (%)	—	0.02	0.03	0.03	0.04	0.05～0.06
	その他の最大 (%)	—	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01	0.02～0.04	0.01～0.03
	類縁物質の 合計量 (%)	—	0.07～0.08	0.08～0.10	0.08～0.09	0.10～0.13	0.10～0.16
質量(mg)	—	205.37～ 206.74	206.34～ 206.71	206.58～ 206.89	206.66～ 206.96	207.94～ 213.76	

● 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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016年3月作成