

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」】

無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr（1000Lux/hr、25 日）、20℃、気密容器（ガラスシャーレ）

● 試験項目

性状（外観）、含量、硬度、溶出性

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状（外観）	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	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
含量（%）	95.0～105.0		100.1 (99.15～100.61)	101.5 (101.28～101.71)	100.9 (100.45～101.72)	99.7 (99.36～99.87)
硬度(N)	参考値※	短径	170 (128～182)	180 (152～244)	165 (96～200)	165 (107～234)
		長径	181 (172～189)	182 (173～189)	182 (174～196)	184 (172～193)
溶出性（%）	30 分、80%以上		94 (91.5～95.8)	92 (89.5～93.1)	94 (92.9～96.6)	93 (92.0～96.1)

注) 表中の数値は平均値であり，（ ）内の数値は最小値～最大値である。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 (外観)	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	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	
含量 (%)	95.0~105.0	100.1 (99.15~100.61)	100.9 (100.08~101.93)	101.9 (101.26~102.88)	100.5 (99.58~101.40)	
硬度(N)	参考値*	短径	170 (128~182)	128 (88~217)	138 (79~201)	132 (69~214)
		長径	181 (172~189)	125 (117~134)	124 (115~129)	125 (120~130)
溶出性 (%)	30 分、80%以上	94 (91.5~95.8)	91 (87.7~93.0)	91 (88.2~95.8)	89 (87.4~90.0)	

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr (25 日)	
性状 (外観)	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	
含量 (%)	95.0~105.0	100.1 (99.15~100.61)	101.5 (101.32~101.70)	
硬度(N)	参考値*	短径	170 (128~182)	192 (156~267)
		長径	181 (172~189)	174 (161~180)
溶出性 (%)	30 分、80%以上	94 (91.5~95.8)	94 (92.1~96.9)	

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。(1 kg 重 = 9.8 N)

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度及び光の条件では、全ての測定項目で変化は認められなかった。また、湿度に対する安定性においては、硬度で「変化あり（規格内）」であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2013年5月作成