

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」】

粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

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」の粉碎後の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°C/75±5%RH、5週、遮光・開放
- (2) 湿度：25±2°C/75±5%RH、5週、遮光・開放
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr (1000Lux/hr、25 日)、20°C、気密容器 (ガラス瓶)

● 試験項目

性状、含量

● 結果

- (1) 温度に対する安定性 (n=3)

試験項目	規格	開始時	2週	5週
性状	—	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末
含量 (%)	95.0 ~ 105.0	97.6 (97.38~97.94)	98.6 (96.68~100.45)	99.0 (98.91~99.07)

※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 (n=3)

試験項目	規格	開始時	2週	5週
性状	—	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末
含量 (%)	95.0 ~ 105.0	97.6 (97.38~97.94)	99.2 (98.43~100.40)	99.2 (98.69~100.01)

※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 (n=3)

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr (25 日)
性状	—	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末	うすいだいだい色の粒を含んだ白色の粉末
含量 (%)	95.0 ~ 105.0	97.6 (97.38~97.94)	97.1 (97.00~97.29)

※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。

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの試験項目においても開始時と比較して変化は認められなかった。