

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

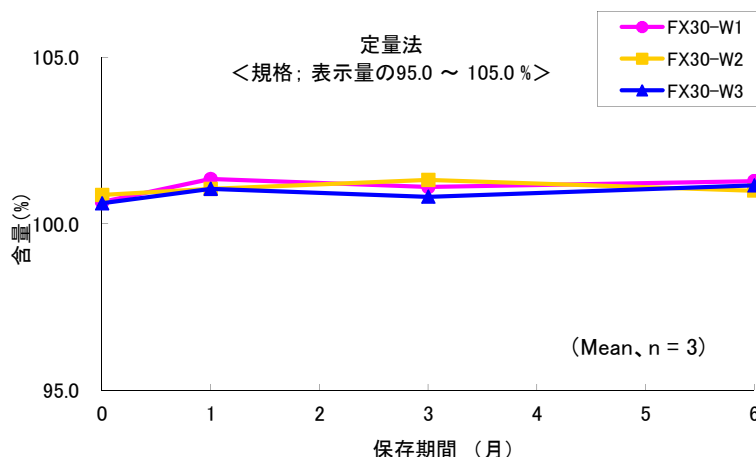
○検体形態
保存包装: PTP

○試験検体
検体名: フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」
製造番号: FX30-W1
FX30-W2
FX30-W3

○保存条件及び保存期間
保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後
(製剤均一性は開始時のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	FX30-W1	うすいだい色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	FX30-W2			適合	適合	適合	適合
	FX30-W3			適合	適合	適合	適合
確認試験	FX30-W1	波長257nm～261nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	FX30-W2			適合	適合	適合	適合
	FX30-W3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	FX30-W1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	FX30-W2			適合	—	—	—
	FX30-W3			適合	—	—	—
溶出性	FX30-W1	30分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	FX30-W2			適合	適合	適合	適合
	FX30-W3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	FX30-W1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するフェキソフェナジン塩酸塩を含む	3	100.7	101.3	101.1	101.3
	FX30-W2			100.9	101.1	101.3	101.0
	FX30-W3			100.6	101.1	100.8	101.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」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。