

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「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

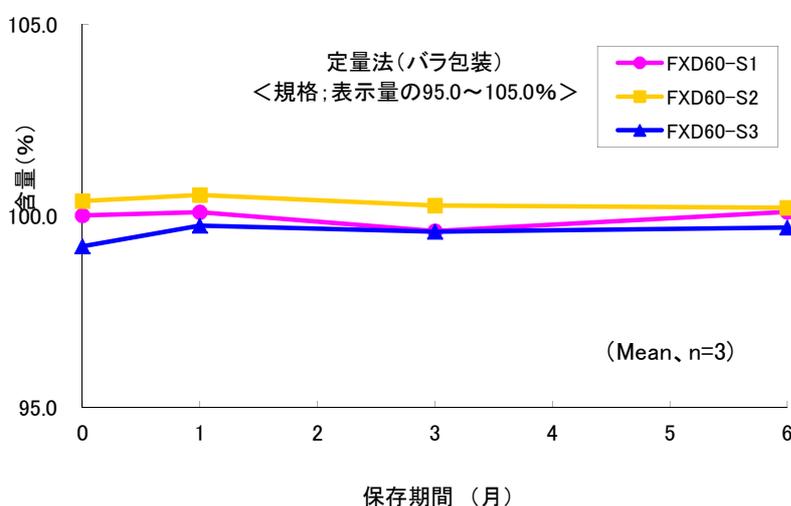
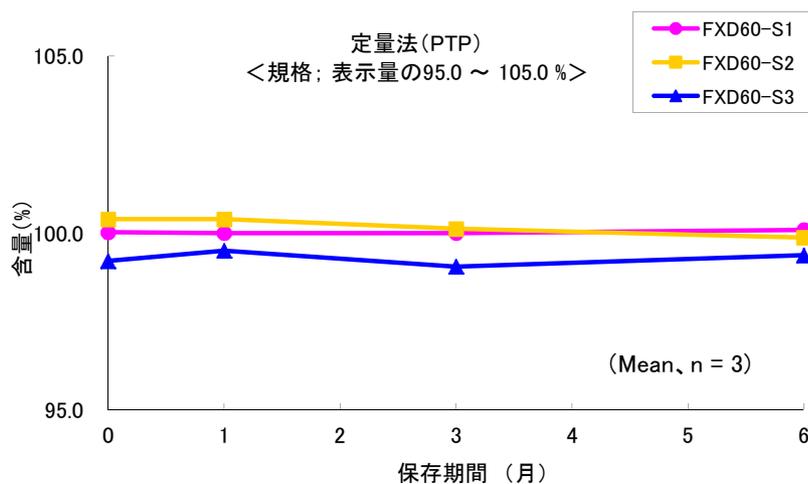
○検体形態
保存包装: PTP、バラ包装

○試験検体
検体名: フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」
製造番号: FXD60-S1
FXD60-S2
FXD60-S3

○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か月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時、1か月、3か月及び6か月後
(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。

・ PTP

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	FXD60-S1	白色の割線入り素錠	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	FXD60-S1	波長257nm～261nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	FXD60-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	FXD60-S2			適合	—	—	—
	FXD60-S3			適合	—	—	—
崩壊性	FXD60-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	FXD60-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	FXD60-S1	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	100.0	100.0	100.0	100.1
	FXD60-S2			100.4	100.4	100.1	99.9
	FXD60-S3			99.2	99.5	99.1	99.4

・ パラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	FXD60-S1	白色の割線入り素錠	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	FXD60-S1	波長257nm～261nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	FXD60-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	FXD60-S2			適合	—	—	—
	FXD60-S3			適合	—	—	—
崩壊性	FXD60-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	FXD60-S1	15分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	FXD60-S2			適合	適合	適合	適合
	FXD60-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	FXD60-S1	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	100.0	100.1	99.6	100.1
	FXD60-S2			100.4	100.6	100.3	100.2
	FXD60-S3			99.2	99.8	99.6	99.7

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「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。