

## フェキソフェナジン塩酸塩錠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

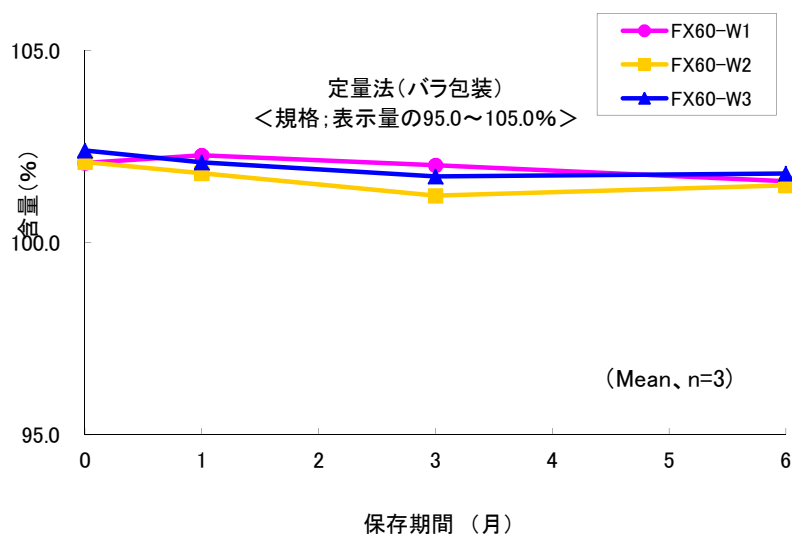
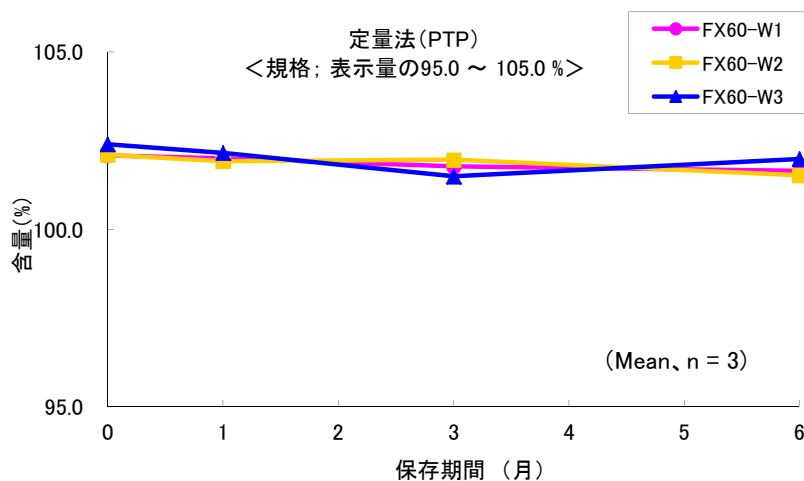
○検体形態  
保存包装: PTP、バラ包装

○試験検体  
検体名: フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「NP」  
製造番号: FX60-W1  
FX60-W2  
FX60-W3

○保存条件及び保存期間  
保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
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。

・ 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ヵ月後  | 3ヵ月後  | 6ヵ月後  |
| 性状      | FX60-W1 | うすいだ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    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験    | FX60-W1 | 波長257nm～261nmに吸収の極大を示す                 | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性   | FX60-W1 | 15.0%を超えない                             | 3     | 適合    | —     | —     | —     |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | —     | —     | —     |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | —     | —     | —     |
| 溶出性     | FX60-W1 | 30分間の溶出率は80%以上である                      | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%) | FX60-W1 | 表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するフェキシフェナジン塩酸塩を含む | 3     | 102.1 | 102.0 | 101.8 | 101.7 |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 102.1 | 101.9 | 102.0 | 101.5 |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 102.4 | 102.2 | 101.5 | 102.0 |

・ 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ヵ月後  | 3ヵ月後  | 6ヵ月後  |
| 性状      | FX60-W1 | うすいだ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    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験    | FX60-W1 | 波長257nm～261nmに吸収の極大を示す                 | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性   | FX60-W1 | 15.0%を超えない                             | 3     | 適合    | —     | —     | —     |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | —     | —     | —     |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | —     | —     | —     |
| 溶出性     | FX60-W1 | 30分間の溶出率は80%以上である                      | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%) | FX60-W1 | 表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するフェキシフェナジン塩酸塩を含む | 3     | 102.1 | 102.3 | 102.0 | 101.6 |
|         | FX60-W2 |                                        |       | 102.1 | 101.8 | 101.2 | 101.5 |
|         | FX60-W3 |                                        |       | 102.4 | 102.1 | 101.7 | 101.8 |

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フェキシフェナジン塩酸塩錠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。