

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：日本薬品工業（株）

【目的】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

【保存条件】

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

【試験項目】

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量（定量法）、純度試験（類縁物質）、質量試験

【試験結果】

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である	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	
確認試験 (nm)	257～261nm に吸収の極大を示す	259	259	259	259	
製剤均一性 (含量均一性試験) (%)	15.0%を超えない	2.0～3.5	—	—	2.3～4.0	
溶出性 (%)	30 分間の溶出率が80%以上	87.9～98.8	88.0～99.4	88.5～98.8	89.1～98.3	
含量 (%)	95.0～105.0%	99.8～101.6	98.8～100.5	99.1～100.2	99.5～100.1	
純度試験	類縁物質 I*の量 (%)	0.1%以下	0.02～0.03	0.02～0.03	0.04～0.06	0.06～0.08
	その他の最大類縁物質質量 (%)	—	0.01	0.01～0.02	0.01	0.01～0.02
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.05～0.09	0.06～0.08	0.09～0.11	0.11～0.15
質量試験 (mg)	—	104.17～105.10	105.72～106.78	107.16～108.51	108.97～109.76	

※2-(4-[4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butanoyl]-phenyl)-2-methylpropanoic acid

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「三和」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。