

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「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 60mg「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：①PTP包装

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6ヵ月間

【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】

①PTP包装

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
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	1.2～2.8	—	—	1.3～4.3	
溶出性 (%)	30 分間の溶出率が80%以上	87.5～99.2	87.3～98.0	88.1～98.0	89.8～96.9	
含量 (%)	95.0～105.0%	99.1～100.1	99.1～100.4	99.2～100.3	99.3～100.7	
純度試験	類縁物質 I*の量 (%)	0.1%以下	0.02	0.02～0.03	0.03～0.04	0.04～0.06
	その他の最大類縁物質量 (%)	—	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.07～0.08	0.06～0.09	0.08～0.09	0.09～0.12
質量試験 (mg)	—	205.37～ 206.74	209.36～ 211.64	213.73～ 215.17	216.20～ 217.45	

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

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

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	1.2～2.8	—	—	1.6～3.2	
溶出性 (%)	30 分間の溶出率が80%以上	87.5～99.2	89.4～98.7	89.1～98.9	89.4～97.7	
含量 (%)	95.0～105.0%	99.1～100.1	99.3～100.7	99.5～100.7	99.2～100.5	
純度試験	類縁物質 I [*] の量 (%)	0.1%以下	0.02	0.02～0.03	0.03～0.04	0.05
	その他の最大類縁物質質量 (%)	—	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01	0.01～0.02
	類縁物質の合計量 (%)	—	0.07～0.08	0.07～0.09	0.08～0.09	0.10～0.11
質量試験 (mg)	—	205.37～206.74	205.75～207.27	206.76～208.21	206.73～207.61	

※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 60mg 「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。