

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」(1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩60mg含有)3ロット(FX60-W1、FX60-W2、FX60-W3)

2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)したもの(以下、PTP包装と略記)及びポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で1、3、6箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (3) 製剤均一性 含量均一性試験
- (4) 溶出性
- (5) 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1箇月、3箇月及び6箇月後に各ロットにつきそれぞれ3回ずつ試験を行った。ただし、製剤均一性、溶出性及び定量法については、申請後である平成24年10月に第十六改正日本薬局方第一追補にフェキソフェナジン塩酸塩錠が収載され規格に変更が生じていたことから、局方の規格及び試験方法に適合することを確認し、局方品として局方の規格及び試験方法に準じ、開始時及び6箇月後に試験を行った。なお、製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施した。

6. 結果

表1~5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装を40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で6箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目についても開始時に比べ変化は認められず、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		FX60-W1	FX60-W2	FX60-W3
PTP包装	開始時	うすいだい色フィルムコーティング錠であった	うすいだい色フィルムコーティング錠であった	うすいだい色フィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	開始時	うすいだい色フィルムコーティング錠であった	うすいだい色フィルムコーティング錠であった	うすいだい色フィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		FX60-W1	FX60-W2	FX60-W3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		FX60-W1	FX60-W2	FX60-W3
PTP包装	開始時	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	平均溶出率(最小~最大) %		
		ロット番号		
		FX60-W1	FX60-W2	FX60-W3
P T P 包装	開始時	97.3 ~ 103.3	97.5 ~ 103.9	97.2 ~ 104.4
	6箇月後	97.1 ~ 101.3	92.3 ~ 102.0	97.2 ~ 102.1
バ ラ 包装	開始時	97.3 ~ 103.3	97.5 ~ 103.9	97.2 ~ 104.4
	6箇月後	97.0 ~ 102.6	97.8 ~ 103.6	97.7 ~ 103.7

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		FX60-W1		FX60-W2		FX60-W3	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
P T P 包装	開始時	101.28	-	100.88	-	101.40	-
	6箇月後	101.65	100.37	101.31	100.43	101.60	100.20
バ ラ 包装	開始時	101.28	-	100.88	-	101.40	-
	6箇月後	101.49	100.21	101.52	100.63	101.87	100.46