

**フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「BMD」
安定性に関する資料**

- I. 加速試験
- II. その他の安定性
 - 1. 無包装状態における安定性



品質保証部

I. 加速試験

1) 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」の流通段階における経時的安定性を推定するため、恒温恒湿(40°C、75%RH)条件下で加速試験を実施したので、ここに報告する。

2) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6ヶ月
包装形態	PTP 包装(PTP シートをピロー包装) + 紙箱
包装の材質	PTP: ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装: ポリラミネートフィルム
ロット数	3ロット

3) 試験項目及び試験方法

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性(含量均一性試験)※、溶出性※、定量法※

試験方法: 本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※ 製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法は試験開始時及び6ヵ月に実施した。

4) 結果(表 1 参照)

全ての項目において規格に適合した。

5) 結論

本品は、40°C、75%RH で6ヵ月間保存した結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

(表1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」加速安定性試験結果

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	1	うすいだいだい	うすいだいだい	うすいだいだい	うすいだいだい
	2	色のフィルムコー	色のフィルムコー	色のフィルムコー	色のフィルムコー
	3	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適	—	—	適
	2	適	—	—	適
	3	適	—	—	適
溶出性(%)	1	92	—	—	90
	2	93	—	—	91
	3	93	—	—	92
	平均値	93	—	—	91
含量(%)	1	97.4	—	—	98.2
	2	98.2	—	—	98.9
	3	99.1	—	—	100.1
	平均値	98.2	—	—	99.1

測定値は3回の平均値で示した。

II. その他の安定性

1. 無包装状態における安定性

1) 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「BMD」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

2) 試験検体保存条件、保存期間、試験項目

	保存条件	保存形態	測定時期	試験項目
①温度	40°C±2°C	6K 褐色ガラス瓶 密栓	開始時・1・2・3ヶ月	性状、純度試験、 溶出性、定量法、 硬度
②湿度	25°C±2°C 75±5%RH	6K 褐色ガラス瓶 開放	開始時・1・2・3ヶ月	
③光	1000lx・hr 25±2°C	10K 白色ガラス瓶 密栓	開始時・ 曝光量 60 万 lux・hr ・120 万 lux・hr	

3) 評価方法

各保存形態で実施された試験結果に基づいて以下の3段階に分類する。

評価	分類基準
変化なし	全ての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で、「規格外」の変化を認めた場合

4) 結果

①温度に対する安定性

測定結果より、温度に対して本製品は3ヵ月間安定であり、「変化なし」と判定した。

測定項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	うすいけい色の フィルムコーティング錠	うすいけい色の フィルムコーティング錠	うすいけい色の フィルムコーティング錠	うすいけい色の フィルムコーティング錠
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	91	91	86	90
定量法	97.5	99.2	98.5	97.4
硬度(kgf)	10.5	10.8	10.9	11.4

②湿度に対する安定性

測定結果より、硬度の低下が認められたが規格内であったため、「変化あり(規格内)」と判定した。

測定項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	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
純度試験	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	91	90	86	89
定量法	97.5	98.6	98.4	97.5
硬度(kgf)	10.5	6.7	6.4	6.8

③光に対する安定性

測定結果より、120 万 lx・hr照射後に、性状でわずかに退色が認められたが、品質上問題とならない程度の変化であり、規格を満たしているため、「変化あり(規格内)」と判定した。

また、純度試験において、類縁物質が増加した。

測定項目	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	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(わずかに退色)
純度試験	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格内)
溶出性	91	90	89
定量法	97.5	97.3	98.0
硬度(kgf)	10.5	10.4	9.9