

2023 年 12 月作成（第 1 版）

# フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	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	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.9～101.9	85.6～99.3
含量(%)	98.4～101.1	97.2～101.2

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」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。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット\*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 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	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94～101	92～99
含量(%)	99.7～100.8	100.6～102.2

\*：確認試験のみ開始時 2 ロットで実施したデータ

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 ヶ月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

フェキシソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万Lux・hr)	変化あり (規格内)*	変化なし	変化なし	変化なし

\*：退色(うすいだいだい色の範囲)(60万Lux・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

#### 【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験

<備考(電子添文記載事項)>

#### 20. 取扱い上の注意

光により退色することがあるが、品質上、問題ない。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

A000005881