

2023 年 12 月作成（第 1 版）

# フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装、分割後）

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 60mg「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割線入り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(%)	95.2～100.0	84.2～97.9
含量(%)	97.3～100.1	97.7～100.4

### ■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 60mg「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 60mg「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割線入り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(%)	93～100	90～96
含量(%)	98.4～100.5	96.4～100.5

\* 確認試験(開始時)のみ 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 60mg「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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)* <sub>1</sub>	変化なし
光 (60 万 Lux・hr)	変化あり (規格内)* <sub>2</sub>	変化なし	変化なし	変化なし

\*<sub>1</sub>：146N(14.9kg 重)→100N(10.2kg 重、1 ヶ月)、100N(10.2kg 重、3 ヶ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

\*<sub>2</sub>：うすいだいだい色→うすいだいだい色(30 万 Lux・hr)、退色(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

#### 【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

### 4. 分割後の安定性<sup>4)</sup>

#### ■目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

#### ■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの\*<sub>1</sub>

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3\*<sub>2</sub>)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		99.4~100.8	99.0~101.1	98.1~100.7	99.9~103.0
含量(%)		100.5	102.0	102.1	100.7

\*<sub>1</sub>：溶出率のみ開放 12 ウェルプレートに入れたもの

\*<sub>2</sub>：溶出率のみ別ロット、n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.4～100.8	99.0～101.1	98.1～99.9
含量(%)		101.1	102.4	100.1

\*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000Lux 散光下、1 ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 Lux・hr
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.4～100.8	99.0～101.1	98.8～101.0
含量(%)		101.1	102.4	100.6

\*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

#### ■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%(3 ヶ月)、25℃、相対湿度 75%(1 ヶ月)及び 25℃、相対湿度 60%(60 万 Lux・hr))の結果、フェキシフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

## 5. 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
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験

<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

A000005885