

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」の 安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 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 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～21	14～19
溶出率(%)	92.4～103.2	90.9～99.4
含量(%)	100.0～101.4	99.0～102.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17～21	16～20
溶出率(%)	92.4～103.2	91.5～100.3
含量(%)	100.0～101.4	100.5～101.3

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 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. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 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 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：151N(15.4kg 重)→90N(9.2kg 重、1 箇月)、82N(8.4kg 重、3 箇月)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。

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

【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。

3. 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：無包装状態における安定性試験