日本薬局方　フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」

安定性試験

発　売　元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の安定性に関する資料

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」について、各種安定性試験（長期保存試験、加速試験）を行った。

【被験薬剤】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」（製造販売元：ダイト株式会社）

長期保存試験

ロット番号：ロット A、ロット B、ロット C

加速試験

ロット番号：1507101, 1507102, 1507103

【包装形態】

PTP 包装品（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP 包装とし、ポリエチレンとポリプロピレンのラミネートフィルムでピロー包装して紙箱に入れたもの。）

○長期保存試験

【保存条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の規格及び試験方法により行った。

①性状

②確認試験（紫外可視吸光度測定法）

③製剤均一性試験（含量均一性試験）

④溶出性

⑤定量

⑥純度試験（類縁物質）

測定時期：

性状、溶出性及び定量：試験開始時、12、24、36 ヵ月後（4 時点）

確認試験、製剤均一性：試験開始時、36 ヵ月後（2 時点）

【試験期間】

2015 年 6 月～2020 年 7 月

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下において、3 年間は安定な製剤であることが確認された。

表 1：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の安定性試験結果（PTP 包装、保存条件：25±2℃、60±5%RH）

試験項目		ロット番号 / 規格	開始時			12ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
			A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
性状		ごくうすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験		波長257nm～261nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験		含量均一性試験 判定値：15.0%を超えない	2.7	2.4	2.5	—	—	—	—	—	—	2.2	2.2	3.9
溶出性※1		30分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：水	89～92	90～95	88～97	90～92	87～92	91～96	80～89	87～91	87～93	89～92	87～90	82～92
定量		95.0～105.0%	100.2	99.0	99.0	100.0	98.8	98.8	100.5	100.2	102.2	101.8	99.8	100.9
類縁物質※2	個々	0.5%以下	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	合計	1.0%以下	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

※1：1 回 6 ベッセル、1 ロット 1 回測定の最小値～最大値
※2：参考試験

○加速試験

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の規格及び試験方法により行った。

①性状

②確認試験（紫外可視吸光度測定法）

③製剤均一性試験（含量均一性試験）

④溶出性

⑤定量

測定時期：

性状、溶出性及び定量：試験開始時、1、3、6 ヵ月後（4 時点）

確認試験、製剤均一性：試験開始時、6 ヵ月後（2 時点）

【試験期間】

2011 年 7 月～2012 年 1 月

【試験結果】

試験結果を表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下では、3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 2：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の安定性試験結果（PTP 包装、保存条件：40±1℃、75±5%RH）

		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
試験項目	ロット番号 / 規格	1507101	1507102	1507103	1507101	1507102	1507103	1507101	1507102	1507103	1507101	1507102	1507103
性状	ごくうすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長257nm～261nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験	日局一般試験法　製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。（15.0%を超えない）	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※1	30分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：水	93.8～ 96.6	84.2～ 91.0	87.0～ 91.5	93.0～ 99.4	81.9～ 89.7	82.9～ 90.5	94.0～ 97.3	90.1～ 93.7	90.0～ 94.4	89.6～ 92.7	83.9～ 90.5	84.3～ 88.2
定量※2	95.0～105.0%	99.8～ 100.6	100.1～ 102.0	99.3～ 100.4	101.6～ 102.0	101.7～ 102.1	101.7～ 102.3	100.9～ 101.5	101.2～ 101.3	100.5～ 101.0	101.5～ 101.7	101.6～ 102.6	101.4～ 102.1

※1：1 回 6 ベッセル、1 ロット 3 回測定の最小値～最大値
※2：1 ロット 3 回測定の最小値～最大値

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の安定性に関する資料

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」について、各種安定性試験（長期保存試験、加速試験）を行った。

【被験薬剤】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」（製造販売元：ダイト株式会社）

長期保存試験

ロット番号：ロット①、ロット②、ロット③

加速試験

ロット番号：

PTP 包装· 1607101, 1607102, 1607103

【包装形態】

PTP 包装品（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP 包装とし、ポリエチレンとポリプロピレンのラミネートフィルムでピロー包装して紙箱に入れたもの。）

○長期保存試験

【保存条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の規格及び試験方法により行った。

①性状
②確認試験（紫外可視吸光度測定法）
③製剤均一性試験（含量均一性試験）
④溶出性
⑤定量
⑥純度試験（類縁物質）

測定時期：

性状、溶出性及び定量：試験開始時、12、24、36 ヵ月後（4 時点）
確認試験、製剤均一性：試験開始時、36 ヵ月後（2 時点）

【試験期間】

2015 年 6 月～2020 年 6 月

【試験結果】

試験結果を表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。
従って、本剤は通常遭遇する環境下において、3 年間は安定な製剤であることが確認された。

表 3：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の安定性試験結果（PTP 包装、保存条件：25±2℃、60±5%RH）

試験項目		ロット番号 / 規格	開始時			12ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
			①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状		ごくうすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験		波長257nm～261nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験		含量均一性試験 判定値：15.0%を超えない	2.3	2.2	4.1	—	—	—	—	—	—	1.9	3.7	3.5
溶出性※1		30分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：水	88～90	86～92	89～92	83～90	86～89	90～92	86～88	86～90	90～92	89～92	84～91	88～94
定量		95.0～105.0%	100.5	100.5	102.3	100.3	100.8	104.4	100.1	102.4	103.6	101.7	100.7	101.4
類縁物質※2	個々	0.5%以下	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
	合計	1.0%以下	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2

※1：1回6ベッセル、1ロット1回測定の最小値～最大値

※2：参考試験

○加速試験

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の規格及び試験方法により行った。

①性状

②確認試験（紫外可視吸光度測定法）

③製剤均一性試験（含量均一性試験）

④溶出性

⑤定量

測定時期：

性状、溶出性及び定量：試験開始時、1、3、6 ヵ月後（4 時点）

確認試験、製剤均一性：試験開始時、6 ヵ月後（2 時点）

【試験期間】

2011 年 7 月～2012 年 1 月

【試験結果】

試験結果を表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下では、3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 4：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ダイト」の安定性試験結果（PTP 包装、保存条件：40±1℃、75±5%RH）

		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
試験項目	ロット番号 / 規格	1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長257nm～261nmに吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験	日局一般試験法　製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。（15.0%を超えない）	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性※1	30分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：水	93.3～97.1	93.1～95.6	93.1～98.7	92.9～98.4	90.1～96.2	95.4～99.8	92.4～96.6	91.2～97.1	91.0～95.1	91.4～94.8	90.5～93.3	90.8～93.8
定量※2	95.0～105.0%	101.6～102.6	101.2～101.7	101.8～102.4	102.0～102.5	101.5～101.6	101.3～101.6	101.4～102.4	100.3～101.4	100.8～101.8	101.9～102.0	100.8～101.2	101.0～101.6

※1：1 回 6 ベッセル、1 ロット 3 回測定の最小値～最大値
※2：1 ロット 3 回測定の最小値～最大値

2021 年 10 月改訂