

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ダイト」
無包装状態の安定性に関する資料

発 売 元 : 科 研 製 薬 株 式 会 社

製 造 販 売 元 : ダ イ ト 株 式 会 社

【はじめに】

フェキソフェナジン塩酸塩製剤であるフェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

【製剤及び保存形態】

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」(ロット：1507201)

保存形態：無包装品

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性 (40°C±1°C、75%RH±5%RH、遮光・気密容器)
2	湿度に対する安定性 (25°C±2°C、75%RH±5%RH、遮光・開放)
3	光に対する安定性 (2500Lux、25°C±2°C、45%RH±5%RH、開放)

【試験項目】

性状、溶出試験、定量試験、硬度

【試験結果】

試験結果を以下に示した。

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30分 80%以上	92.9%	92.3%	92.6%	89.8%
定量試験	95.0~105.0%	95.8%	96.0%	94.5%	95.6%
硬度		67.8N	63.3N	69.0N	57.4N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	30分 80%以上	92.9%	95.1%	92.3%	91.9%
定量試験	95.0~105.0%	95.8%	96.6%	95.6%	95.0%
硬度		67.8N	46.9N	44.9N	40.9N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
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	変化なし	わずかに退色	わずかに退色
溶出試験	30分 80%以上	92.9%	92.1%	91.5%	95.0%
定量試験	95.0~105.0%	95.8%	96.5%	95.6%	95.6%
硬度		67.8N	71.8N	69.9N	66.1N

【結論】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ダイト」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

その結果、温度では 2 ヶ月で含量が規格値をわずかに下回ったが、その他の条件では規格の範囲内であった。湿度では硬度の低下を認めた。光では 60 万 Lux・hr でわずかな退色を認めた。

従って、本剤の開封後は湿度による硬度低下を防ぐため、防湿保存が好ましいと考えられた。

以上