

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）

【試験機関】

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、使用期限の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 of 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、使用期限の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）

試験項目	ロット番号 規格	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
		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

バラ包装・ 1602201, 1602202, 1602203

### 【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。）

バラ包装品（錠をポリエチレン製瓶に入れ、ポリエチレン製キャップで密栓したもの。）

○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）

【試験機関】

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、使用期限の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 <sup>※1</sup>		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 <sup>※2</sup>	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 of 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】

PTP包装…………… 2011年7月～2012年1月

バラ包装…………… 2012年2月～2012年8月

【試験結果】

試験結果を表4及び表5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、使用期限の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）

試験項目	ロット番号 規格	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
		1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103	1607101	1607102	1607103
性状	うす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 <sup>※1</sup>	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 <sup>※2</sup>	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

表5：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（バラ包装、保存条件：40±1℃、75±5%RH）

試験項目	ロット番号 規格	開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
		1602201	1602202	1602203	1602201	1602202	1602203	1602201	1602202	1602203	1602201	1602202	1602203
性状	うす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 <sup>※1</sup>	30分間の溶出率は80%以上 試験法：パドル法、50rpm 試験液：水	85.5～ 95.4	86.0～ 94.4	88.1～ 98.2	85.7～ 96.7	87.4～ 93.4	88.4～ 96.6	86.1～ 91.0	87.9～ 95.0	90.2～ 97.0	87.7～ 91.1	81.6～ 87.1	87.9～ 92.4
定量 <sup>※2</sup>	95.0～105.0%	99.3～ 100.5	99.6～ 100.2	100.7～ 100.9	99.5～ 100.0	99.8～ 100.6	100.5～ 101.2	100.4～ 101.0	101.0～ 101.4	101.1～ 101.9	99.8～ 100.2	100.6～ 100.9	100.5～ 100.9

※1：1回6ベッセル、1ロット3回測定 of 最小値～最大値

※2：1ロット3回測定 of 最小値～最大値

