

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験の目的：

病院及び薬局等では、錠剤を無包装状態にて取り扱う機会が増えている。この状況をふまえ、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」について無包装状態における安定性を確認した。

2. 試験検体：

試験検体の名称：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30 mg「ZE」

Lot No. : FA301

3. 試験操作の実施方法：

(1) 試験条件は、以下の条件にて実施した。

保存条件	測定時期	保存形態
40 °C	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（密栓）
25 °C 75%RH	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（開栓）
2000 lx	開始時、60万、120万 lx・hr	無色ガラス瓶（密栓）

(2) 試験方法

性状、硬度、溶出性及び定量法、参考として類縁物質の測定を行った。

試験方法は、『フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ZE」の規格及び試験方法』に準じ試験を行った。ただし、類縁物質については、別途設けた『フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の安定性評価のための試験方法』に準じ試験を行った。なお、溶出性及び定量法は、(株)静環検査センターで得られた測定結果を用い判定した。

各試験項目における測定試料数は、以下のとおりとした。

試験項目	試料数又は試験回数
性状	3
硬度	5
溶出性	1 回 (6ベッセル)
定量法	3
類縁物質	3

(3) 判定基準

以下の判定基準に従い、判定を行った。ただし、類縁物質については、参考値であるため判定を行わなかった。

項目	判定基準	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない。	◎
	わずかな色調変化等認めるが、品質上問題とならない程度であり規格を満たしている。	○
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。	△

硬度	硬度変化が 30%未満である。	◎
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上である。	○
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満である。	△
溶出性	規格値(30 分間の溶出率は 80%以上)内である。	◎
	規格値外である。	△
定量法	含量低下が 3%未満である。	◎
	含量低下が 3%以上で、規格値(95.0~105.0%)内である。	○
	規格値外である。	△

4. 試験結果：

安定性試験を実施した結果は、別表 1 - 1 ~ 1 - 3 に示すとおりであった。

5. 考察：

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ZE」(Lot No. FA301)を用いて、各保存条件(温度：40℃3箇月、湿度：25℃75%RH3箇月、光：2000lx曝光量120万lx・hr)における無包装状態の安定性試験を実施した。

その結果、各保存条件における各試験項目に対し全て規格内であった。また、参考として測定した類縁物質については、全ての保存条件で変化はなかった。

別表 1-1 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：40℃

項目 \ 測定時期		試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状		3	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	144.2N(14.71kg 重) 141N(14.38kg 重)～148N(15.10kg 重)	141.0N(14.38kg 重) 138N(14.08kg 重)～148N(15.10kg 重)	◎	141.0N(14.38kg 重) 139N(14.18kg 重)～143N(14.59kg 重)	◎	142.8N(14.57kg 重) 135N(13.77kg 重)～150N(15.30kg 重)	◎
	変化率 (%)		—	—2.2		—2.2		—1.0	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.9 (97.1～101.6)	97.8 (94.3～100.0)	◎	99.2 (96.9～100.5)	◎	100.0 (96.7～102.3)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	99.33 (99.05～99.63)	98.99 (98.73～99.35)	◎	99.73 (99.61～99.85)	◎	98.89 (98.72～99.06)	◎
	残存率 (%)		100.00	99.66		100.40		99.56	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.10 (0.10)	0.11 (0.11)	—	0.11 (0.11～0.12)	—	0.11 (0.10～0.11)	—

別表 1-2 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：25℃75%RH

項目 \ 測定時期		試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状		3	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	144.2N(14.71kg 重) 141N(14.38kg 重)～148N(15.10kg 重)	104.0N(10.61kg 重) 102N(10.40kg 重)～107N(10.91kg 重)	◎	101.6N(10.36kg 重) 99N(10.10kg 重)～103N(10.51kg 重)	◎	101.4N(10.34kg 重) 98N(10.00kg 重)～104N(10.61kg 重)	◎
	変化率 (%)		—	—27.9		—29.5		—29.7	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.9 (97.1～101.6)	96.5 (93.3～99.0)	◎	97.7 (95.2～100.0)	◎	97.5 (96.4～98.6)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	99.33 (99.05～99.63)	99.18 (98.88～99.74)	◎	99.39 (99.26～99.48)	◎	99.13 (98.86～99.44)	◎
	残存率 (%)		100.00	99.85		100.06		99.80	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.10 (0.10)	0.11 (0.11～0.12)	—	0.11 (0.11～0.12)	—	0.11 (0.10～0.11)	—

別表 1-3 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：2000lx

項目 \ 測定時期		試料	開始時	60 万 lx・hr	判定	120 万 lx・hr	判定
性状		3	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎	うすいだい色のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	144.2N(14.71kg 重) 141N(14.38kg 重)～148N(15.10kg 重)	140.0N(14.28kg 重) 136N(13.87kg 重)～146N(14.89kg 重)	◎	137.0N(13.97kg 重) 133N(13.57kg 重)～144N(14.69kg 重)	◎
	変化率(%)		—	—2.9		—5.0	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.9 (97.1～101.6)	97.5 (94.1～99.4)	◎	96.0 (92.2～98.1)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	99.33 (99.05～99.63)	100.06 (99.45～100.83)	◎	99.16 (99.11～99.25)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.73		99.83	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.10 (0.10)	0.12 (0.12～0.13)	—	0.14 (0.14～0.15)	—