

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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 60mg「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 60 mg「ZE」

Lot No. : FA601

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60mg「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 60mg「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60mg「ZE」(Lot No. FA601)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 60mg「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	159.6N(16.28kg 重) 156N(15.91kg 重)～166N(16.93kg 重)	161.4N(16.46kg 重) 156N(15.91kg 重)～169N(17.24kg 重)	◎	154.4N(15.75kg 重) 152N(15.50kg 重)～157N(16.01kg 重)	◎	160.4N(16.36kg 重) 157N(16.01kg 重)～164N(16.73kg 重)	◎
	変化率 (%)		—	1.1		—3.3		0.5	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.6 (97.4～100.7)	97.6 (95.1～99.7)	◎	95.0 (91.9～98.6)	◎	98.7 (95.5～102.4)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	98.85 (98.36～99.14)	99.11 (98.90～99.39)	◎	98.79 (98.33～99.27)	◎	98.03 (97.27～98.54)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.26		99.94		99.17	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.11 (0.10～0.11)	0.12 (0.11～0.13)	—	0.11 (0.10～0.11)	—	0.12 (0.11～0.13)	—

別表 1-2 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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	159.6N(16.28kg 重) 156N(15.91kg 重)～166N(16.93kg 重)	125.8N(12.83kg 重) 124N(12.65kg 重)～129N(13.16kg 重)	◎	128.4N(13.10kg 重) 124N(12.65kg 重)～131N(13.36kg 重)	◎	117.6N(12.00kg 重) 113N(11.53kg 重)～124N(12.65kg 重)	◎
	変化率 (%)		—	—21.2		—19.5		—26.3	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.6 (97.4～100.7)	93.6 (91.3～95.3)	◎	94.4 (91.9～96.7)	◎	95.5 (91.9～97.2)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	98.85 (98.36～99.14)	99.14 (98.89～99.39)	◎	99.13 (98.92～99.36)	◎	98.16 (98.05～98.30)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.29		100.28		99.30	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.11 (0.10～0.11)	0.11 (0.11～0.12)	—	0.11 (0.10～0.11)	—	0.11 (0.10～0.11)	—

別表 1 - 3 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠であった	うすいだ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	159.6N(16.28kg 重) 156N(15.91kg 重)～166N(16.93kg 重)	162.8N(16.61kg 重) 154N(15.71kg 重)～169N(17.24kg 重)	◎	158.2N(16.13kg 重) 156N(15.91kg 重)～162N(16.52kg 重)	◎
	変化率 (%)		—	2.0		—0.9	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	99.6 (97.4～100.7)	95.7 (92.1～99.8)	◎	93.2 (90.1～97.2)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	98.85 (98.36～99.14)	99.44 (99.33～99.53)	◎	99.29 (99.08～99.45)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.60		100.45	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.11 (0.10～0.11)	0.13 (0.13～0.14)	—	0.14 (0.14)	—