

【概要】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」の無包装品における安定性を評価した。25℃/75%RHにて3ヵ月まで保存したとき、性状に変化はなく、溶出性、含量、純度試験 類縁物質(参考データ)は判定基準の範囲内であった。水分(参考データ)は、3ヵ月で増加(4.22%→9.31%)した。また、硬度(参考データ)の変化率は30%以下(135.7N→95.8N)であった。(表1)

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

- 1) 保存条件：25±2℃/75±5%RH
保存形態：遮光・開放（ガラスシャーレ）
保存期間：開始時、1、2、3ヵ月
Lot No.：1053913

2. 試験項目

性状（外観）、溶出性、含量、純度試験 類縁物質(参考データ)、水分（参考データ）、硬度（参考データ）
繰返し回数：1回（性状、純度試験 類縁物質、溶出性、水分、硬度）、3回（含量）

表1 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」の無包装品の安定性(25℃/75%RH)

保存条件	試験項目 (回数)	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
25℃ /75%RH 遮光・開放	性状（外観） (1回)	うすいだいだい 色のフィルムコ ート錠	うすいだいだい 色のフィルムコ ート錠	うすいだいだい 色のフィルムコ ート錠	うすいだいだい 色のフィルムコ ート錠
	溶出性 (6ベッセル、1回)	90.1~91.7* ¹	86.0~97.1* ¹	87.9~93.0* ¹	87.8~93.2* ¹
	含量* ² (対表示量%) (3回、平均値)	99.36* ²	97.41* ²	99.01* ²	99.35* ²
	純度試験 類縁物質(%) (参考データ)	適合	適合	適合	適合
	水分(%) (1回、参考データ)	4.22	9.52	9.21	9.31
	硬度(N) (参考データ) (n=10、最小~最大、 平均値)	130.0~140.5 135.7	81.5~93.0 89.8	78.5~98.0 91.5	89.5~103.0 95.8

*1：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「SANIK」の判定基準に適合した。

*2：フェキソフェナジン塩酸塩錠の判定基準：95.0~105.0%