

【概要】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」の無包装品における安定性を評価した。

25°C/75%RH にて 3 ヶ月まで保存したとき、性状(外観)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 ヶ月で増加(4.58%→9.55%)した。また、硬度(参考データ)は 171.3N→113.6N に低下した。(表 1)

30°C/75%RH にて 3 ヶ月まで保存したとき、性状(外観)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 ヶ月で増加(4.58%→9.55%)した。また、硬度(参考データ)の変化率は 30%以下(171.3N→120.0N)であった。(表 2)

25°C/60%RH にて 3 ヶ月まで保存したとき、性状(外観)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 ヶ月で増加(4.58%→7.78%)した。また、硬度(参考データ)の変化率は 30%以下(171.3N→137.9N)であった。(表 3)

【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°C/75%RH

保存形態：遮光・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No. : KK1999051

2)保存条件：30°C/75%RH

保存形態：遮光・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No. : KK1999051

3)保存条件：25°C/60%RH

保存形態：遮光・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No. : KK1999051

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、硬度)、3 回(含量、水分)

表1 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「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)	92.6~98.4 ^{*1}	92.7~97.1 ^{*1}	92.5~97.4 ^{*1}	97.0~101.0 ^{*1}
	含量 ^{*2} (対表示量%) (3 回、平均値)	101.60 ^{*1}	101.77 ^{*1}	100.94 ^{*1}	101.47 ^{*1}
	純度試験 類縁物質(%) (参考データ)	適合	—	—	適合
	水分(%) (1 回、参考データ)	4.58	8.81	9.54	9.55
	硬度(N) (参考データ) (n=10、最小~最大、平均値)	150.9~191.1 171.3	98.1~129.9 108.4	101.7~120.9 110.6	102.9~118.5 113.6

*1：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 「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%

表2 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」の無包装品の安定性(30℃/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
30℃ /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)	92.6~98.4 ^{*1}	77.6~99.7 ^{*1}	82.0~90.7 ^{*1}	93.7~98.1 ^{*1}
	含量 ^{*2} (対表示量%) (3 回、平均値)	101.60 ^{*1}	101.96 ^{*1}	99.95 ^{*1}	100.52 ^{*1}
	純度試験 類縁物質(%) (参考データ)	適合	—	—	適合
	水分(%) (1 回、参考データ)	4.58	9.20	9.13	9.55
	硬度(N) (参考データ) (n=10、最小~最大、平均値)	150.9~191.1 171.3	98.1~128.7 114.7	106.5~126.0 117.8	110.4~128.7 120.0

*1：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 「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%

表3 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」の無包装品の安定性(25℃/60%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℃ /60%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)	92.6~98.4 ^{*1}	87.6~97.3 ^{*1}	85.7~101.0 ^{*1}	89.8~102.3 ^{*1}
	含量 ^{*2} (対表示量%) (3 回、平均値)	101.60 ^{*1}	101.99 ^{*1}	99.70 ^{*1}	101.14 ^{*1}
	純度試験 類縁物質(%) (参考データ)	適合	—	—	適合
	水分(%) (1 回、参考データ)	4.58	7.59	7.10	7.78
	硬度(N) (参考データ) (n=10、最小~最大、平均値)	150.9~191.1 171.3	119.7~153.0 132.7	121.5~159.6 142.8	128.4~148.2 137.9

*1 : フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 「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%

作成 : 2026.4

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438