

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40±1°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	3カ月後
温度	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	90-94	89-90
	硬度(Kg)	<参考値>	7.4	7.2

		規格	試験開始時	3カ月後
湿度	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	90-94	84-91
	硬度(Kg)	<参考値>	7.4	4.1

		規格	試験開始時	曝光(120万Lx・hr)
光	性状	(1)	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.7
	溶出試験(%)	30分80%以上	90-94	88-92
	硬度(Kg)	<参考値>	7.4	5.8

(1) うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件について硬度試験の低下が認められたが、他の条件では変化は認められなかった。

平成25年12月