

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」  
(加速試験)

1.試験目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+ピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

ピロー(ポリラミネートフィルム)

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験(含量均一性試験)、溶出性、含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一試験	(3)	適合	-	-	適合
溶出性(%)	30分80%以上	89-95	-	-	88-95
含量(%)	95.0~105.0	98.3	-	-	99.0

(1) うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

(2) 紫外可視吸光度測定: 吸収スペクトルを測定するとき、波長257~261nmに吸収の極大を示す

(3) 判定値15.0%を超えない

5.結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2013年10月

002