

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「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60mg「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⁾	100.2
	溶出試験(%)	30分80%以上	91-93	85-89
	硬度(Kg)	<参考値>	12.9	12.7

		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⁾	100.1
	溶出試験(%)	30分80%以上	91-93	82-87
	硬度(Kg)	<参考値>	12.9	6.7

		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⁾	99.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	91-93	81-88
	硬度(Kg)	<参考値>	12.9	10.1

(1) うすいだいだい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60mg「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