

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」

無包装状態の安定性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「SANIK」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RH、25℃・75%RH、30℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2000/5/26～2000/10/19

● 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜うすいだいだい色のフィルムコート錠＞	KK1999051	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
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	KK1999051	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 70%以上＞	KK1999051	92.6～98.4	87.6～97.3	85.7～101.0	89.8～102.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	KK1999051	101.00～102.05	101.59～102.65	99.30～99.99	100.62～101.77
(参考値) 硬度 (N) n=10	KK1999051	150.9～191.1	119.7～153.0	121.5～159.6	128.4～148.2

※1：MDL102,038：0.5%以下，MDL46,016：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.8%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜うすいだいだい色のフィルムコート錠＞	KK1999051	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
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	KK1999051	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 70%以上＞	KK1999051	92.6～98.4	92.7～97.1	92.5～97.4	97.0～101.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	KK1999051	101.00～102.05	101.31～102.28	100.43～101.75	100.99～101.75
(参考値) 硬度 (N) n=10	KK1999051	150.9～191.1	98.1～129.9	101.7～120.9	102.9～118.5

※1 : MDL102,038 : 0.5%以下, MDL46,016 : 0.2%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 0.8%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

— : 未実施

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜うすいだいだい色のフィルムコート錠＞	KK1999051	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
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	KK1999051	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 70%以上＞	KK1999051	92.6～98.4	77.6～99.7	82.0～90.7	93.7～98.1
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	KK1999051	101.00～102.05	101.36～102.73	99.88～100.03	99.88～100.88
(参考値) 硬度 (N) n=10	KK1999051	150.9～191.1	98.1～128.7	106.5～126.0	110.4～127.8

※1 : MDL102,038 : 0.5%以下, MDL46,016 : 0.2%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 0.8%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

— : 未実施