

【概要】

フェブキソスタット錠10mg「明治」の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「フェブキソスタット錠」の溶出性の項に従い評価した。その結果、30 分間の溶出率は97.1～100.4%であり、10mg錠の溶出規格に適合していることが確認された。

【試験方法】

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法
 試験液量：900mL
 温度：37±0.5℃
 試験液：pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液
 回転数：毎分 50 回転
 溶出規格：30 分間の溶出率は 80%以上である。

【試験結果及び考察】

30 分間の溶出率は97.1～100.4%であり、いずれのロットについても日本薬局方「フェブキソスタット錠」10mg錠の溶出規格に適合した。

表 フェブキソスタット錠10mg「明治」の日本薬局方溶出規格への適合性

製造番号	溶出率(%)			判定
	平均値	最小	最大	
00041	98.3	97.1	99.1	適合
0054	99.0	98.2	100.4	適合
0064	98.8	98.2	99.0	適合