

【概要】

フェブキソスタット錠40mg「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97.2～100.3%であり、40mg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：pH 6.0の0.05 mol/L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97.2～100.3%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」40mg錠の溶出規格に適合した。

表 フェブキソスタット錠40mg「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	
0024	98.8	97.8	99.7	適合
0054	98.5	97.2	99.0	適合
00011	99.0	97.6	100.3	適合