

# フェブキソスタット錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Me  
Meファルマ株式会社

## 【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、フェブキソスタット錠 10mg「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装：ポリプロピレン、アルミニウム箔

ポリエチレン瓶包装：ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一試験）、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

## 【試験結果】

### PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	136A	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	136B	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	136C	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	136A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136C	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
純度試験 類縁物質	136A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136C	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値%)	136A	2.1~2.9 <sup>*1</sup>	-	-	2.4~2.7 <sup>*1</sup>
	136B	2.3~2.7 <sup>*1</sup>	-	-	2.3~2.4 <sup>*1</sup>
	136C	1.9~3.1 <sup>*1</sup>	-	-	2.3~3.2 <sup>*1</sup>
溶出性 (%)	136A	93.3~98.5 <sup>*1</sup>	-	-	93.1~98.3 <sup>*1</sup>
	136B	95.1~99.4 <sup>*1</sup>	-	-	93.3~98.4 <sup>*1</sup>
	136C	92.9~98.9 <sup>*1</sup>	-	-	91.1~96.2 <sup>*1</sup>
含量 (対表示量%)	136A	97.5~101.0 <sup>*1</sup>	99.3~103.4 <sup>*1</sup>	98.9~100.3 <sup>*1</sup>	98.2~102.1 <sup>*1</sup>
	136B	100.1~100.3 <sup>*1</sup>	97.0~100.1 <sup>*1</sup>	99.1~100.3 <sup>*1</sup>	99.7~101.9 <sup>*1</sup>
	136C	98.2~101.4 <sup>*1</sup>	97.6~102.5 <sup>*1</sup>	99.6~101.1 <sup>*1</sup>	99.0~103.1 <sup>*1</sup>

\*1：承認時の規格及び試験方法に適合

-：未測定

# フェブキソスタット錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

## ポリエチレン瓶包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	136A	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	136B	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
	136C	白色のフィルムコーティング錠 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
確認試験	136A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136C	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
純度試験 類縁物質	136A	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	136C	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値%)	136A	2.3~4.2 <sup>*1</sup>	-	-	2.4~3.0 <sup>*1</sup>
	136B	1.6~2.9 <sup>*1</sup>	-	-	1.3~2.1 <sup>*1</sup>
	136C	2.1~2.7 <sup>*1</sup>	-	-	2.3~2.4 <sup>*1</sup>
溶出性 (%)	136A	93.3~98.5 <sup>*1</sup>	-	-	91.5~97.3 <sup>*1</sup>
	136B	95.1~99.4 <sup>*1</sup>	-	-	90.5~96.7 <sup>*1</sup>
	136C	92.9~98.9 <sup>*1</sup>	-	-	92.0~98.3 <sup>*1</sup>
含量 (対表示量%)	136A	98.0~100.5 <sup>*1</sup>	99.5~102.3 <sup>*1</sup>	98.9~100.8 <sup>*1</sup>	99.5~101.0 <sup>*1</sup>
	136B	99.3~101.6 <sup>*1</sup>	100.8~102.2 <sup>*1</sup>	99.5~100.2 <sup>*1</sup>	98.6~101.4 <sup>*1</sup>
	136C	99.2~102.2 <sup>*1</sup>	101.5~102.0 <sup>*1</sup>	100.2~100.7 <sup>*1</sup>	99.2~101.0 <sup>*1</sup>

\*1：承認時の規格及び試験方法に適合

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2024.7