

フェブキソスタット錠 20mg「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

【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 20mg「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	137A	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	137B	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	137C	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	137A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	137A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	137A	1.5~4.1 ^{*1}	-	-	3.5~4.5 ^{*1}
	137B	1.9~2.7 ^{*1}	-	-	1.4~2.3 ^{*1}
	137C	2.0~3.0 ^{*1}	-	-	1.9~2.9 ^{*1}
溶出性 (%)	137A	87.4~92.3 ^{*1}	-	-	86.5~91.4 ^{*1}
	137B	87.8~97.3 ^{*1}	-	-	87.4~92.3 ^{*1}
	137C	87.7~95.9 ^{*1}	-	-	87.7~92.7 ^{*1}
含量 (対表示量%)	137A	99.1~101.0 ^{*1}	101.4~102.4 ^{*1}	100.2~102.4 ^{*1}	100.6~102.6 ^{*1}
	137B	99.8~101.4 ^{*1}	101.7~102.2 ^{*1}	99.7~101.8 ^{*1}	100.3~102.1 ^{*1}
	137C	98.7~102.5 ^{*1}	98.5~103.8 ^{*1}	102.2~104.4 ^{*1}	100.1~102.5 ^{*1}

*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 20mg「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 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	137A	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	137B	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	137C	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	137A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	137A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	137C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	137A	1.5~4.1 ^{*1}	-	-	2.7~3.8 ^{*1}
	137B	1.9~2.7 ^{*1}	-	-	1.6~3.0 ^{*1}
	137C	2.0~3.0 ^{*1}	-	-	1.8~3.4 ^{*1}
溶出性 (%)	137A	87.4~92.3 ^{*1}	-	-	85.4~91.4 ^{*1}
	137B	87.8~97.3 ^{*1}	-	-	86.9~91.3 ^{*1}
	137C	87.7~95.9 ^{*1}	-	-	89.9~94.1 ^{*1}
含量 (対表示量%)	137A	99.1~101.0 ^{*1}	98.0~102.7 ^{*1}	101.0~101.9 ^{*1}	100.5~101.6 ^{*1}
	137B	99.8~101.4 ^{*1}	99.6~102.0 ^{*1}	98.0~101.7 ^{*1}	99.5~101.5 ^{*1}
	137C	98.7~102.5 ^{*1}	101.1~102.6 ^{*1}	100.5~101.4 ^{*1}	100.9~102.3 ^{*1}

*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