

フェブキソスタット錠 40mg「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 40mg「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

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】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	138A	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
	138B	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
	138C	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	138A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	138B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	138C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	138A	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	138B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	138C	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	138A	3.4~4.8 ^{*1}	-	-	2.7~3.3 ^{*1}
	138B	1.9~2.6 ^{*1}	-	-	1.6~2.2 ^{*1}
	138C	1.9~3.2 ^{*1}	-	-	2.1~3.3 ^{*1}
溶出性 (%)	138A	85.0~93.6 ^{*1}	-	-	85.4~93.3 ^{*1}
	138B	85.1~94.0 ^{*1}	-	-	86.6~93.2 ^{*1}
	138C	88.6~95.1 ^{*1}	-	-	81.0~93.0 ^{*1}
含量 (対表示量%)	138A	100.0~101.8 ^{*1}	100.7~103.0 ^{*1}	98.2~100.2 ^{*1}	99.7~102.3 ^{*1}
	138B	100.9~102.2 ^{*1}	100.4~101.5 ^{*1}	98.2~100.1 ^{*1}	100.0~101.0 ^{*1}
	138C	100.5~101.5 ^{*1}	101.0~101.8 ^{*1}	98.8~99.3 ^{*1}	99.9~101.0 ^{*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 ぐすり相談室
(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