

フェブキシスタット OD 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

【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、フェブキシスタット OD 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+外装ピロー：アルミラミネート

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）、崩壊性、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	139D	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	139E	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	139F	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	139D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	139E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	139F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	139D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	139E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	139F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	139D	2.2~4.6 ^{*1}	-	-	2.4~3.9 ^{*1}
	139E	3.0~4.8 ^{*1}	-	-	1.5~3.0 ^{*1}
	139F	2.4~4.3 ^{*1}	-	-	2.7~3.1 ^{*1}
崩壊性 (秒)	139D	15~19 ^{*1}	19~22 ^{*1}	17~21 ^{*1}	15~18 ^{*1}
	139E	12~19 ^{*1}	18~21 ^{*1}	18~22 ^{*1}	15~19 ^{*1}
	139F	15~20 ^{*1}	20~23 ^{*1}	18~23 ^{*1}	16~19 ^{*1}
溶出性 (%)	139D	92.7~100.2 ^{*1}	-	-	90.1~98.9 ^{*1}
	139E	93.5~100.2 ^{*1}	-	-	89.2~97.0 ^{*1}
	139F	93.8~101.8 ^{*1}	-	-	89.7~100.4 ^{*1}
含量 (対表示量%)	139D	98.3~101.1 ^{*1}	101.0~103.7 ^{*1}	99.4~101.4 ^{*1}	99.3~102.7 ^{*1}
	139E	98.7~100.4 ^{*1}	101.5~102.9 ^{*1}	99.7~101.1 ^{*1}	98.6~102.8 ^{*1}
	139F	100.2~100.4 ^{*1}	99.6~102.9 ^{*1}	101.0~101.9 ^{*1}	101.1~102.5 ^{*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