

フェブキソスタット OD 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 OD 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+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	140D	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	140E	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	140F	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	140D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	140E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	140F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	140D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	140E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	140F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	140D	2.3~2.6 ^{*1}	-	-	2.1~3.3 ^{*1}
	140E	1.7~2.9 ^{*1}	-	-	2.2~3.7 ^{*1}
	140F	2.2~3.3 ^{*1}	-	-	1.5~3.0 ^{*1}
崩壊性 (秒)	140D	25~29 ^{*1}	22~24 ^{*1}	21~26 ^{*1}	20~23 ^{*1}
	140E	25~27 ^{*1}	21~27 ^{*1}	22~28 ^{*1}	18~23 ^{*1}
	140F	24~26 ^{*1}	20~25 ^{*1}	21~25 ^{*1}	20~23 ^{*1}
溶出性 (%)	140D	87.0~99.6 ^{*1}	-	-	84.6~91.6 ^{*1}
	140E	88.3~97.8 ^{*1}	-	-	86.0~92.0 ^{*1}
	140F	89.3~96.3 ^{*1}	-	-	85.0~89.3 ^{*1}
含量 (対表示量%)	140D	98.8~100.0 ^{*1}	101.5~102.4 ^{*1}	99.6~101.4 ^{*1}	100.9~103.1 ^{*1}
	140E	98.8~99.6 ^{*1}	100.2~101.6 ^{*1}	98.4~101.4 ^{*1}	99.3~102.6 ^{*1}
	140F	98.2~100.5 ^{*1}	100.3~101.5 ^{*1}	97.8~101.3 ^{*1}	99.8~102.6 ^{*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 くすり相談室
(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