

フェブキソスタット OD 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 OD 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+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	141D	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	141E	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	141F	白色の割線入りの素錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	141D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	141E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	141F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
純度試験 類縁物質	141D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	141E	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	141F	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	141D	2.3~3.7 ^{*1}	-	-	2.2~3.8 ^{*1}
	141E	2.3~2.5 ^{*1}	-	-	1.6~2.6 ^{*1}
	141F	1.3~1.7 ^{*1}	-	-	1.0~2.1 ^{*1}
崩壊性 (秒)	141D	23~25 ^{*1}	19~23 ^{*1}	20~24 ^{*1}	17~21 ^{*1}
	141E	23~26 ^{*1}	22~25 ^{*1}	21~24 ^{*1}	20~22 ^{*1}
	141F	22~25 ^{*1}	20~25 ^{*1}	20~23 ^{*1}	20~22 ^{*1}
溶出性 (%)	141D	88.4~95.7 ^{*1}	-	-	83.1~90.2 ^{*1}
	141E	90.1~95.2 ^{*1}	-	-	84.0~89.9 ^{*1}
	141F	88.9~93.5 ^{*1}	-	-	85.3~89.0 ^{*1}
含量 (対表示量%)	141D	99.2~100.3 ^{*1}	98.8~100.2 ^{*1}	99.3~101.0 ^{*1}	99.5~103.4 ^{*1}
	141E	98.9~100.0 ^{*1}	97.8~103.3 ^{*1}	99.2~100.6 ^{*1}	98.8~102.3 ^{*1}
	141F	99.6~102.7 ^{*1}	98.9~101.0 ^{*1}	99.7~101.8 ^{*1}	98.0~100.2 ^{*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