

フェブキソスタット OD 錠 10mg 「明治」 の安定性に関する資料 (長期保存試験)

Me ファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 カ月) の結果、フェブキソスタット 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確認された。

【試験方法】

保存形態 : PTP 包装 + 外装ピロー

保存条件 : 25℃、60%RH

測定項目 : 性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、製剤均一性 (含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量

測定時期 : 試験開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 カ月

測定回数 : 各 3 回

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
性状	139D	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	139E	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	139F	白色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	139D	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	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}	適合 ^{*1}	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}	適合 ^{*1}	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}	適合 ^{*1}	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}	適合 ^{*1}	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}	適合 ^{*1}	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}	-	-	-	-	-	-	-	2.1~2.9 ^{*1}
	139E	3.0~4.8 ^{*1}	-	-	-	-	-	-	-	2.2~3.6 ^{*1}
	139F	2.4~4.3 ^{*1}	-	-	-	-	-	-	-	1.9~2.5 ^{*1}
崩壊性 (秒)	139D	15~19 ^{*1}	20~25 ^{*1}	17~20 ^{*1}	17~20 ^{*1}	15~18 ^{*1}	20~23 ^{*1}	20~23 ^{*1}	18~21 ^{*1}	20~21 ^{*1}
	139E	12~19 ^{*1}	18~24 ^{*1}	16~20 ^{*1}	16~22 ^{*1}	16~19 ^{*1}	20~22 ^{*1}	19~21 ^{*1}	18~20 ^{*1}	20~21 ^{*1}
	139F	15~20 ^{*1}	19~24 ^{*1}	17~22 ^{*1}	16~20 ^{*1}	15~19 ^{*1}	20~23 ^{*1}	19~22 ^{*1}	18~21 ^{*1}	20~22 ^{*1}
溶出性 (%)	139D	92.7~ 100.2 ^{*1}	98~ 104 ^{*2}	94~ 100 ^{*2}	95~ 101 ^{*2}	98~ 101 ^{*2}	96~ 101 ^{*2}	98~ 104 ^{*2}	95~ 100 ^{*2}	91.9~ 97.2 ^{*1}
	139E	93.5~ 100.2 ^{*1}	98~ 102 ^{*2}	91~ 100 ^{*2}	96~ 104 ^{*2}	92~ 103 ^{*2}	96~ 103 ^{*2}	96~ 103 ^{*2}	96~ 99 ^{*2}	88.3~ 99.1 ^{*1}
	139F	93.8~ 101.8 ^{*1}	98~ 103 ^{*2}	93~ 104 ^{*2}	98~ 102 ^{*2}	95~ 103 ^{*2}	97~ 100 ^{*2}	99~ 105 ^{*2}	94~ 103 ^{*2}	93.1~ 98.5 ^{*1}
含量 (対表示量%)	139D	98.3~ 101.1 ^{*1}	98.6~ 102.9 ^{*1}	100.3~ 101.6 ^{*1}	99.6~ 100.9 ^{*1}	99.5~ 101.2 ^{*1}	100.2~ 101.3 ^{*1}	98.6~ 100.0 ^{*1}	98.9~ 99.5 ^{*1}	98.3~ 100.5 ^{*1}
	139E	98.7~ 100.4 ^{*1}	98.9~ 101.3 ^{*1}	98.9~ 100.3 ^{*1}	98.0~ 101.3 ^{*1}	99.6~ 101.2 ^{*1}	100.4~ 100.8 ^{*1}	99.6~ 100.0 ^{*1}	97.6~ 100.7 ^{*1}	99.4~ 100.7 ^{*1}
	139F	100.2~ 100.4 ^{*1}	99.6~ 101.5 ^{*1}	101.3~ 102.5 ^{*1}	99.4~ 100.9 ^{*1}	99.2~ 100.0 ^{*1}	100.2~ 100.7 ^{*1}	99.2~ 100.6 ^{*1}	98.6~ 101.3 ^{*1}	99.0~ 100.5 ^{*1}

*1 : 承認時の規格及び試験方法に適合

*2 : 参考データ

- : 試験未実施

<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

Me ファルマ株式会社

作成 : 2024.9