

フェブキソスタット OD 錠 20mg 「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 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	140D	白色の割線入りの素錠*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	140E	白色の割線入りの素錠*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
	140F	白色の割線入りの素錠*1	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	140D	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
	140E	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
	140F	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	140D	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
	140E	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
	140F	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%)	140D	2.3~2.6*1	-	-	-	-	-	-	-	1.9~2.8*1
	140E	1.7~2.9*1	-	-	-	-	-	-	-	2.3~2.7*1
	140F	2.2~3.3*1	-	-	-	-	-	-	-	1.4~2.9*1
崩壊性 (秒)	140D	25~29*1	22~31*1	21~27*1	22~28*1	20~24*1	23~27*1	23~25*1	23~26*1	23~25*1
	140E	25~27*1	24~29*1	22~27*1	23~27*1	20~25*1	25~27*1	22~25*1	23~26*1	23~25*1
	140F	24~26*1	23~27*1	20~29*1	22~26*1	20~25*1	23~27*1	23~26*1	24~27*1	24~25*1
溶出性 (%)	140D	87.0~ 99.6*1	97~ 102*2	95~ 103*2	99~ 104*2	92~ 103*2	98~ 101*2	97~ 102*2	99~ 102*2	87.1~ 97.0*1
	140E	88.3~ 97.8*1	97~ 101*2	99~ 103*2	100~ 104*2	97~ 101*2	97~ 101*2	98~ 102*2	97~ 102*2	89.5~ 95.7*1
	140F	89.3~ 96.3*1	94~ 102*2	100~ 102*2	99~ 104*2	96~ 101*2	96~ 100*2	100~ 102*2	98~ 102*2	88.4~ 96.9*1
含量 (対表示量%)	140D	98.8~ 100.0*1	98.7~ 101.9*1	101.4~ 102.7*1	99.2~ 100.9*1	98.9~ 101.4*1	100.2~ 100.5*1	98.7~ 99.2*1	101.5~ 102.2*1	99.6~ 100.4*1
	140E	98.8~ 99.6*1	98.1~ 99.9*1	100.5~ 102.4*1	99.8~ 101.3*1	100.0~ 100.4*1	100.5~ 100.8*1	98.3~ 99.6*1	100.6~ 102.5*1	99.2~ 100.1*1
	140F	98.2~ 100.5*1	97.9~ 100.1*1	100.3~ 102.2*1	99.5~ 101.6*1	100.1~ 101.2*1	100.5~ 101.1*1	100.0~ 100.3*1	101.1~ 102.4*1	99.8~ 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 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

Me ファルマ株式会社

作成 : 2024.9