

# フェブキシスタット錠 20mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

フェブキシスタット錠 20mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. KAE-3

PTP 包装品：PTP 包装したもの

バラ包装品：直接アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に 500 錠充てんしたもの

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	0.9 %	—	—	1.9 %
		バラ包装品		—	—	1.4 %
	溶出性 90分、80%以上	PTP 包装品	88～91 %	—	—	86～88 %
		バラ包装品		—	—	87～91 %
定量試験	フェブキシスタット 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.8 %	100.0 %	100.2 %	100.1 %
		バラ包装品		99.9 %	100.1 %	100.2 %

## 2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。