

フェブキシスタット錠 40mg「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 40mg「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

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	適合	適合	適合	適合
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	適合	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	1.1 %	—	—	1.6 %
	溶出性 45分、80%以上	89～96 %	—	—	89～92 %
定量試験	フェブキシスタット 95.0～105.0%	99.8 %	99.4 %	100.8 %	99.8 %

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。

2022年2月作成