

日本薬局方フェブキソスタット錠

フェブキソスタット錠 10mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	PTP (PP/AL) a)	36 ヶ月	規格内
				プラスチック瓶 b) (500錠)		
加速試験	40℃	75%RH	暗所	PTP (PP/AL) a)	6 ヶ月	規格内
				プラスチック瓶 b) (500錠)		
苛酷試験	温度	60℃	暗所	ガラス瓶 (密栓)	3 ヶ月	甘くこげたにおいて変化したが、その他の項目は規格内であった
	湿度	25℃		75%RH		
試験	光	25℃	D65 蛍光ランプ 5,000lx	無色ガラス シャーレ (開放)	10 日 総照度：120 万 lx・h 以上 総近紫外放射エネルギー： 200W・h/m ² 以上	規格内

a) PTP (PP/AL)：ポリプロピレンフィルム／アルミニウム箔 PTP シート

b) プラスチック瓶：高密度ポリエチレン瓶／低密度ポリエチレンキャップ

<測定項目>

長期保存試験・加速試験：性状、確認試験、溶出性、類縁物質、硬度、水分、微生物限度、含量

苛酷試験 (温度、湿度)：性状、確認試験、溶出性、類縁物質、硬度、水分、含量

苛酷試験 (光)：性状、溶出性、類縁物質、含量