

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 20mg「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)<br>(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)<br>(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<br>蛍光ランプ<br>5,000lx | 無色ガラス<br>シャーレ (開放)   | 10 日<br>総照度：120 万 lx・h 以上<br>総近紫外放射エネルギー：<br>200W・h/m <sup>2</sup> 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