

# フェブキソスタットOD錠20mg「サワイ」

## 加速試験及び長期保存試験

### 1) 加速試験

#### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

#### 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

#### 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①719T5S7106、②719T5S7107、③719T5S7108
	バラ包装	④719T5S7106、⑤719T5S7107、⑥719T5S7108

#### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		白色の割線入り口腔内崩壊錠			白色の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		白色の割線入り口腔内崩壊錠			白色の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 2) 長期保存試験

### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

#### 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①719T5S7106、②719T5S7107、③719T5S7108
	バラ包装	④719T5S7106、⑤719T5S7107、⑥719T5S7108

### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号	試験項目	①	②	③	①	②	③
	性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠			白色の割線入り口腔内崩壊錠		
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号	試験項目	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
	性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠			白色の割線入り口腔内崩壊錠		
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

### 結論

1) 加速試験及び2) 長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。