

# フェルビナクパップ 70mg「東光」の加速試験

東光薬品工業株式会社

フェルビナクパップ 70mg「東光」は非ステロイド性抗炎症剤であるフェルビナクを含有するパップ剤である。

フェルビナクの安定性を確認するため、温度 40℃、相対湿度 75%の条件下で保存した試験検体につき、6 箇月間の加速試験を実施した。

## 被験薬剤

フェルビナクパップ 70mg「東光」( A、B、C の 3 ロット )

1 枚 ( 10cm × 14cm ) 中、フェルビナク 70mg 含有

## 試験方法

フェルビナクパップ 70mg「東光」の、温度 40℃、相対湿度 75%の条件下で保存した 3 ロットにつき、開始時、2 箇月後、4 箇月後、6 箇月後に本剤の規格及び試験方法に基づき、試験を行った。

## 結果及び考察

開始から 6 箇月後まで、性状及び確認試験は変化が認められず、フェルビナク含量も規格の範囲内 ( 表示量の 90 ~ 110% ) であり、大きな変化は認められなかった。

含量試験 ( %、3 回の平均値 )

ロット	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
A	100.7	101.4	102.1	103.3
B	101.4	101.6	101.6	103.2
C	100.3	101.3	102.4	103.0

フェルビナクパップ 70mg「東光」の 6 箇月間の加速試験の結果、いずれの試験項目においても規格の範囲内であり、フェルビナクパップ 70mg「東光」は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。