

安定性試験

(長期保存試験)

徐放性鉄剤
フェルムカプセル 100mg
 フマル酸第一鉄

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，フェルムカプセル 100mg は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，24 ヶ月

ロット番号：FN1701

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	24 ヶ月
性状 ＜青色（キャップ）／淡青色（ボディ）の硬カプセル剤。内容物として、直径約 1mm の徐放性の茶褐色の顆粒を含む。＞	FN1701	適合	適合
製剤均一性試験 （質量偏差試験）（%） ＜15.0%以下＞	FN1701	2.3	3.8
溶出性（%） ＜6 時間，10～40%＞	FN1701	23.9～30.6	23.0～27.6
溶出性（%） ＜10 時間，30～60%＞	FN1701	35.5～49.0	38.7～44.5
溶出性（%） ＜24 時間，60%以上＞	FN1701	71.3～83.1	71.5～75.6
含量（%）＊ ＜90～110%＞	FN1701	101.8	97.0

※：表示量に対する含有率（%）