

フェブリク錠 10 mg

フェブリク錠 20 mg

フェブリク錠 40 mg

第2部（モジュール2）:CTDの概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

帝人ファーマ株式会社

2.3.P 製剤^{注)}

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名		フェブリク®錠 10 mg	フェブリク®錠 20 mg	フェブリク®錠 40 mg
剤形		錠剤		
性状		白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠		
大きさ	直径	約 7 mm	約 7 mm	約 9 mm
	厚さ	約 3 mm	約 3 mm	約 4 mm
質量		約 132 mg	約 132 mg	約 261 mg

2. 組成

(1) 有効成分の含量

フェブリク錠 10 mg：1 錠中にフェブキシスタットを 10 mg 含有する。

フェブリク錠 20 mg：1 錠中にフェブキシスタットを 20 mg 含有する。

フェブリク錠 40 mg：1 錠中にフェブキシスタットを 40 mg 含有する。

(2) 添加物

乳糖、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール

注) 新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項を要約して示した。