

### 【概要】

フェブキシスタット OD 錠 20mg 「明治」 は割線錠である。本剤の分割性及び分割後の各種条件下における安定性を評価した。

#### 1) 分割性(表 1)

手、スパーテル及び分割器具 4 種を用いて分割した際の、二分割品の質量を測定し分割性を評価した。スパーテルの背を用いて二分割することはできなかった。

カッタータイプである錠剤カッター及びプチはんぶんこⅡを用いて分割した際に、7～8 割の錠剤で分割片の片方が粉々になった。

ハサミタイプである錠剤カットハサミ SP、調剤用タブレットカッター(CHOPPER)及び手によって分割した際の分割性は良好であった。

これより、ハサミタイプの器具又は手による分割が適していると考えられた。

#### 2) 分割後の安定性

##### ①湿度苛酷条件(表 2)

25℃/60%RH で 3 ヶ月まで保存したとき、純度試験 類縁物質、崩壊性、含量は判定基準に適合した。また、性状(外観)(参考データ)及び溶出性(参考データ)も開始時からの著しい変化は認められなかった。

##### ②光苛酷条件(表 3)

4000lux、25℃で 120 万 lux・hr(12.5 日)まで保存したとき、純度試験 類縁物質、崩壊性、含量は判定基準に適合した。また、性状(外観)(参考データ)及び溶出性(参考データ)も開始時からの著しい変化は認められなかった。

### 【試験方法】

#### 1. 分割性の評価

##### 1) 試験製剤

フェブキシスタット OD 錠 20mg 「明治」

Lot No. : 0031

##### 2) 試験方法

試験製剤を手、スパーテル及び分割器具 4 種を用いて各 10 錠分割し、各分割片の質量を測定し、各種分割法における錠剤の分割性を評価した。なお、分割時の錠剤が粉々になった場合は、分割後の質量を 0mg とした。

##### 3) 分割方法

###### ① 手による分割

###### ② スパーテルによる分割

###### ③ 分割器具による分割

カッタータイプ :

錠剤カッター、株式会社サンクラフト、RD-08

プチはんぶんこⅡ、大同化工、HC-002

ハサミタイプ :

錠剤カットハサミ SP、林刃物

調剤用タブレットカッター(CHOPPER)、Cleyera

## 2. 分割後の安定性評価

### 1) 保存条件、保存形態及び保存期間

#### ① 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶(遮光・開放)

保存期間：開始時、1、3 カ月

Lot No.：140D

#### ② 光苛酷条件

保存条件：4000lux(D65 ランプ)、25±2℃、湿度なりゆき

保存形態：シャーレ\*

保存期間：開始時、60 万 lux・hr(6.25 日)、120 万 lux・hr(12.5 日)

Lot No.：140D

\*：ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆い、シールした。

### 2) 試験項目、試験回数

試験項目：性状(外観)(参考データ)、製剤均一性(含量均一性試験)\*、崩壊性、溶出性(参考データ)、  
純度試験 類縁物質、含量

試験回数：性状(外観)(参考データ)、純度試験 類縁物質、含量 3 回、その他の項目 1 回

\* 開始時のみ測定した。

【試験結果】

1. 分割性の評価

スパーテルの背を用いて二分割することはできなかった。

錠剤カッター及びプチはんぶんこⅡを用いて分割した際に、7～8割の錠剤で分割片の片方が粉々になった。

錠剤カットハサミ SP、調剤用タブレットカッター(CHOPPER)及び手による分割では分割錠の理論値との差の平均値(%)は1.3～5.1、その標準偏差(%)は0.8～4.2であり、分割性は良好であった。

これより、ハサミタイプの器具又は手による分割が適していると考えられた。

表 1 質量試験結果

| 分割方法/<br>器具  | 手による分割 |       |                   | 錠剤カッター |       |                   | プチはんぶんこⅡ |       |                   | 錠剤カットハサミ SP |       |                   | 調剤用タブレット<br>カッター(CHOPPER) |       |                   |
|--------------|--------|-------|-------------------|--------|-------|-------------------|----------|-------|-------------------|-------------|-------|-------------------|---------------------------|-------|-------------------|
|              | 質量(mg) |       | 理論値<br>との差<br>(%) | 質量(mg) |       | 理論値<br>との差<br>(%) | 質量(mg)   |       | 理論値<br>との差<br>(%) | 質量(mg)      |       | 理論値<br>との差<br>(%) | 質量(mg)                    |       | 理論値<br>との差<br>(%) |
| 繰り返し<br>(回目) | 1錠     | 分割錠   |                   | 1錠     | 分割錠   |                   | 1錠       | 分割錠   |                   | 1錠          | 分割錠   |                   | 1錠                        | 分割錠   |                   |
| 1            | 125.41 | 61.52 | 1.9               | 124.25 | 65.83 | 6.0               | 125.09   | 70.44 | 12.6              | 125.37      | 55.91 | 10.8              | 125.52                    | 62.21 | 0.9               |
|              |        | 63.76 | 1.7               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 68.59 | 9.4               |                           | 63.33 | 0.9               |
| 2            | 125.14 | 63.32 | 1.2               | 125.32 | 57.15 | 8.8               | 125.79   | 71.23 | 13.3              | 125.59      | 62.66 | 0.2               | 125.07                    | 59.51 | 4.8               |
|              |        | 61.69 | 1.4               |        | 64.72 | 3.3               |          | 0     | 100.0             |             | 62.52 | 0.4               |                           | 65.54 | 4.8               |
| 3            | 123.85 | 62.79 | 1.4               | 124.92 | 68.94 | 10.4              | 125.61   | 70.09 | 11.6              | 124.91      | 65.28 | 4.5               | 124.59                    | 62.51 | 0.3               |
|              |        | 60.84 | 1.8               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 59.32 | 5.0               |                           | 61.97 | 0.5               |
| 4            | 125.11 | 63.22 | 1.1               | 124.85 | 67.98 | 8.9               | 126.07   | 67.73 | 7.4               | 124.83      | 62.55 | 0.2               | 124.96                    | 60.63 | 3.0               |
|              |        | 61.80 | 1.2               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 61.66 | 1.2               |                           | 64.33 | 3.0               |
| 5            | 125.21 | 63.65 | 1.7               | 124.65 | 72.86 | 16.9              | 124.78   | 70.39 | 12.8              | 125.91      | 58.42 | 7.2               | 125.23                    | 60.35 | 3.6               |
|              |        | 61.31 | 2.1               |        | 0     | 100.0             |          | 49.99 | 19.9              |             | 66.23 | 5.2               |                           | 64.48 | 3.0               |
| 6            | 124.61 | 60.54 | 2.8               | 124.97 | 61.20 | 2.1               | 124.30   | 69.36 | 11.6              | 124.60      | 59.35 | 4.7               | 125.11                    | 61.66 | 1.4               |
|              |        | 64.06 | 2.8               |        | 63.25 | 1.2               |          | 0     | 100.0             |             | 64.80 | 4.0               |                           | 63.33 | 1.2               |
| 7            | 124.15 | 62.47 | 0.6               | 125.89 | 65.14 | 3.5               | 125.41   | 70.96 | 13.2              | 124.07      | 57.73 | 6.9               | 124.60                    | 64.07 | 2.8               |
|              |        | 61.66 | 0.7               |        | 55.61 | 11.7              |          | 48.28 | 23.0              |             | 64.45 | 3.9               |                           | 60.49 | 2.9               |
| 8            | 124.89 | 63.19 | 1.2               | 124.31 | 71.89 | 15.7              | 124.84   | 66.64 | 6.8               | 124.56      | 69.89 | 12.2              | 125.65                    | 60.32 | 4.0               |
|              |        | 61.66 | 1.3               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 52.57 | 15.6              |                           | 65.26 | 3.9               |
| 9            | 125.45 | 62.76 | 0.1               | 124.36 | 65.81 | 5.8               | 125.01   | 68.79 | 10.1              | 125.74      | 61.56 | 2.1               | 123.75                    | 60.40 | 2.4               |
|              |        | 62.68 | 0.1               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 63.28 | 0.7               |                           | 62.83 | 1.5               |
| 10           | 125.08 | 62.63 | 0.1               | 124.86 | 70.82 | 13.4              | 125.34   | 67.26 | 7.3               | 124.86      | 60.02 | 3.9               | 125.09                    | 63.51 | 1.5               |
|              |        | 62.34 | 0.3               |        | 0     | 100.0             |          | 0     | 100.0             |             | 64.43 | 3.2               |                           | 60.75 | 2.9               |
| 平均値          | 124.9  | 62.4  | 1.3               | 124.8  | 42.6  | 40.4              | 125.2    | 39.6  | 47.5              | 125.0       | 62.1  | 5.1               | 125.0                     | 62.4  | 2.5               |
| 標準偏差         | 0.5    | 1.0   | 0.8               | 0.5    | 32.3  | 45.1              | 0.5      | 33.7  | 44.2              | 0.6         | 4.2   | 4.2               | 0.5                       | 1.8   | 1.4               |

\*スパーテルでは分割できなかったため、データなし。

2.分割後の安定性評価

表2 フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」の分割品安定性(湿度)

| 保存条件                           | 試験項目<br>(試験回数)                           | 保存期間                      |                           |                           |
|--------------------------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
|                                |  | 開始時                       | 1 ヶ月                      | 3 ヶ月                      |
| 25℃/60%RH<br>褐色ガラス瓶<br>(遮光・開放) | 性状(外観)(参考データ)<br>(10 錠、3 回)              | * 1                       | * 1                       | * 1                       |
|                                |  | * 1                       | * 1                       | * 1                       |
|                                |  | * 1                       | * 1                       | * 1                       |
|                                | 製剤均一性(含量均一性試験)<br>(1 回)                  | 4.9 <sup>*2</sup>         |                           |                           |
|                                | 崩壊性(秒)<br>(1 回)(最小～最大)                   | 18～21 <sup>*2</sup>       | 8～10 <sup>*2</sup>        | 9～11 <sup>*2</sup>        |
|                                | 溶出性(%)<br>(参考データ)<br>(6 ベッセル、1 回)(最小～最大) | 96～103                    | 97～102                    | 96～101                    |
|                                | 含量(対表示量%)<br>(3 回)(最小～最大)                | 100.3～100.8 <sup>*2</sup> | 100.8～101.9 <sup>*2</sup> | 101.1～102.3 <sup>*2</sup> |
| 純度試験 類縁物質<br>(3 回)             | 適合                                       | 適合                        | 適合                        |                           |

\* 1 : 白色の分割された素錠で分割面が白色である。

\* 2 : フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表3 フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」の分割品安定性(光)

| 保存条件                                  | 試験項目<br>(試験回数)                           | 保存期間                      |                          |                           |
|---------------------------------------|--|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                                       |  | 開始時                       | 60 万 lux・hr<br>(6.25 日)  | 120 万 lux・hr<br>(12.5 日)  |
| 4000lux(D65)<br>25℃<br>湿度なりゆき<br>シャーレ | 性状(外観)(参考データ)<br>(10 錠、3 回)              | * 1                       | * 1                      | * 1                       |
|                                       |  | * 1                       | * 1                      | * 1                       |
|                                       |  | * 1                       | * 1                      | * 1                       |
|                                       | 製剤均一性(含量均一性試験)<br>(1 回)                  | 4.9 <sup>*2</sup>         |                          |                           |
|                                       | 崩壊性(秒)<br>(1 回)(最小～最大)                   | 18～21 <sup>*2</sup>       | 11～13 <sup>*2</sup>      | 10～13 <sup>*2</sup>       |
|                                       | 溶出性(%)<br>(参考データ)<br>(6 ベッセル、1 回)(最小～最大) | 96～103                    | 97～104                   | 97～104                    |
|                                       | 含量(対表示量%)<br>(3 回)(最小～最大)                | 100.3～100.8 <sup>*2</sup> | 99.3～101.1 <sup>*2</sup> | 100.1～100.4 <sup>*2</sup> |
| 純度試験 類縁物質<br>(3 回)                    | 適合                                       | 適合                        | 適合                       |                           |

\* 1 : 白色の分割された素錠で分割面が白色である。

\* 2 : フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

作成 : 2024.3