

【概要】

フェブキソスタット錠 10mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で 3 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RH で 6 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以上であったが、60N 以上を保持していた。

25℃/60%RH で 6 カ月まで保存したとき、硬度(参考データ)の変化率は 30%以上であったが、70N 以上を保持していた。

3) 光苛酷条件(表 3)

1000lux、25℃/60%RH で 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は照射試料、遮光試料ともに 30%以上であったが、60N 以上を保持していた。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃

保存形態：遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)

保存期間：開始時、1、2、3 カ月

Lot No.：0031

2) 湿度苛酷条件①

保存条件：25±2℃/75±5%RH

保存形態：遮光・開放(褐色ガラス瓶)

保存期間：開始時、1、2、3、6 カ月

Lot No.：0031

3) 湿度苛酷条件②

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：遮光・開放(褐色ガラス瓶)

保存期間：開始時、1、2、3、6 カ月

Lot No.：0031

※硬度(参考データ)のみ実施した。

4) 光苛酷条件

保存条件：1000lux(D65)、25±2℃/60±5%RH

保存形態：シャーレ(密閉^{*1})、シャーレ(密閉^{*1})(遮光^{*2})

保存期間：開始時、60 万 lux・hr(25 日)、120 万 lux・hr(50 日)

Lot No.：0031

*1：ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆い、パラフィルムで側面をシールした。

*2：遮光試料は硬度(参考データ)のみ実施した。

2.試験項目

試験項目：性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量、硬度(参考データ)

試験回数：純度試験 類縁物質、含量 3回、その他の項目 1回

【試験結果】

表1 フェブキソスタット錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間									
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月						
40℃ 遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶)	性状*1 (1回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠						
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合						
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	98.4～100.7*2	99.5～101.1*2	99.0～101.2*2	99.2～100.9*2						
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.34～100.70*2	99.87～100.47*2	99.35～100.55*2	100.07～100.42*2						
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>111</td> <td>109</td> <td>110</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>107～116</td> <td>107～112</td> <td>106～114</td> <td>106～114</td> </tr> </table>	平均値	111	109	110	110	最小～最大	107～116	107～112	106～114
平均値	111	109	110	110							
最小～最大	107～116	107～112	106～114	106～114							

*1：判定基準：白色～微黄色のフィルムコーティング錠である。

*2：フェブキソスタット錠 10mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。

表2 フェブキソスタット錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間												
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月								
25℃/75%RH 遮光・開放 (褐色ガラス瓶)	性状*1 (1回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠								
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合								
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	98.4～100.7*2	99.0～100.4*2	99.2～100.3*2	99.2～100.4*2	98.2～100.0*2								
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.34～100.70*2	100.83～101.33*2	99.40～100.71*2	100.45～100.58*2	99.91～100.57*2								
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>111</td> <td>68</td> <td>69</td> <td>69</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>107～116</td> <td>66～72</td> <td>67～71</td> <td>67～71</td> <td>66～71</td> </tr> </table>	平均値	111	68	69	69	69	最小～最大	107～116	66～72	67～71	67～71	66～71
平均値	111	68	69	69	69									
最小～最大	107～116	66～72	67～71	67～71	66～71									
25℃/60%RH 遮光・開放 (褐色ガラス瓶)	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>111</td> <td>76</td> <td>77</td> <td>77</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>107～116</td> <td>72～80</td> <td>74～79</td> <td>73～81</td> <td>75～82</td> </tr> </table>	平均値	111	76	77	77	77	最小～最大	107～116	72～80	74～79	73～81	75～82
平均値	111	76	77	77	77									
最小～最大	107～116	72～80	74～79	73～81	75～82									

*1：判定基準：白色～微黄色のフィルムコーティング錠である。

*2：フェブキソスタット錠 10mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。

フェブキソスタット錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

表3 フェブキソスタット錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	60万 lux・hr (25日)	60万 lux・hr (25日) (遮光)	120万 lux・hr (50日)	120万 lux・hr (50日) (遮光)
1000lux(D65) 25°C/60%RH (シャーレ)	性状*1 (1回)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠		白色のフィルム コーティング錠	
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合		適合	
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	98.4～100.7*2	99.8～101.4*2		99.2～100.8*2	
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.34～ 100.70*2	99.68～ 100.57*2		100.21～ 100.46*2	
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均値	111	77	75	77
	最小～最大	107～116	72～80	73～78	69～81	69～80

*1：判定基準：白色～微黄色のフィルムコーティング錠である。

*2：フェブキソスタット錠 10mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

改訂：2025.11