

【概要】

フェブキソスタット錠 20mg「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、50N 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%以下であった。

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%以下であった。

【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 20mg「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)	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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)	93.9～96.5*2	94.8～98.1*2	93.9～97.3*2	95.0～96.6*2									
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.44～100.86*2	99.48～100.08*2	99.57～100.01*2	99.42～99.94*2									
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>96</td> <td>99</td> <td>97</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>91～103</td> <td>90～103</td> <td>93～100</td> <td>94～101</td> </tr> </table>	平均値	96	99	97	98	最小～最大	91～103	90～103	93～100	94～101		
平均値	96	99	97	98										
最小～最大	91～103	90～103	93～100	94～101										

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入り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 20mg「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 20mg「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)	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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)	93.9～96.5*2	95.4～97.1*2	95.6～97.3*2	95.9～98.1*2	92.9～96.9*2												
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.44～100.86*2	99.52～100.32*2	99.01～101.85*2	100.41～101.59*2	99.91～101.24*2												
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>96</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>91～103</td> <td>60～66</td> <td>61～66</td> <td>56～68</td> <td>61～67</td> </tr> </table>	平均値	96	63	63	63	63	最小～最大	91～103	60～66	61～66	56～68	61～67				
平均値	96	63	63	63	63													
最小～最大	91～103	60～66	61～66	56～68	61～67													
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>96</td> <td>71</td> <td>71</td> <td>71</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>91～103</td> <td>66～77</td> <td>64～75</td> <td>65～77</td> <td>68～75</td> </tr> </table>	平均値	96	71	71	71	71	最小～最大	91～103	66～77	64～75	65～77	68～75				
平均値	96	71	71	71	71													
最小～最大	91～103	66～77	64～75	65～77	68～75													

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入り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 20mg「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 20mg「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 20mg「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℃/60%RH (シャーレ)	性状*1 (1回)	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	/	白色の割線入り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)	93.9～96.5*2	94.9～96.3*2	/	93.8～96.5*2	/											
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.44～ 100.86*2	99.50～ 100.79*2	/	100.24～ 100.96*2	/											
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>96</td> <td>73</td> <td>73</td> <td>72</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>91～103</td> <td>68～77</td> <td>69～75</td> <td>67～78</td> <td>67～77</td> </tr> </table>	平均値	96	73	73	72	72	最小～最大	91～103	68～77	69～75	67～78	67～77			
平均値	96	73	73	72	72												
最小～最大	91～103	68～77	69～75	67～78	67～77												

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入り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 20mg「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