

【概要】

フェブキソスタット錠 40mg 「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.：0021

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.：0021

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.：0021

※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.：0021

*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 40mg 「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)	96.3～97.6*2	96.7～98.1*2	96.7～98.7*2	96.5～97.8*2
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.06～100.32*2	99.63～100.80*2	100.86～101.37*2	100.70～100.77*2
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均值 120 最小～最大 117～128	121 117～127	122 116～126	122 116～128

*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 40mg 「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 40mg 「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)	96.3～97.6*2	96.3～99.5*2	97.4～98.5*2	96.9～98.8*2	95.7～97.3*2
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.06～100.32*2	99.11～99.60*2	99.16～100.61*2	100.48～100.56*2	100.35～101.13*2
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均值 120 最小～最大 117～128	75 72～78	75 68～78	75 69～78	74 67～78
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)	平均值 120 最小～最大 117～128	88 85～90	89 85～94	89 84～93	88 85～91

*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 40mg 「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 40mg「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 40mg「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)	96.3～97.6*2	96.9～99.2*2	/	96.9～98.0*2	/
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	100.06～ 100.32*2	100.34～ 101.28*2	/	99.97～ 101.35*2	/
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均値	120	85	86	86
	最小～最大	117～128	81～91	81～90	82～90	81～91

*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 40mg「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