

【概要】

フェブキソスタット OD 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、崩壊性、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、崩壊性、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%以上であり、1 カ月目より 20N 未満まで低下した。

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%以上であり、1 カ月目より 31N まで低下した。

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、崩壊性、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.：0041

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.：0041

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.：0041

※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.：0041

*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：遮光試料は崩壊性及び硬度(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、崩壊性、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 OD 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
40℃ 遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶)	性状*1 (1 回)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1 回)(最小～最大)	18～19*2	17～18*2	18～19*2	18～19*2
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	93.4～95.3*2	92.1～93.3*2	93.4～94.9*2	92.4～95.5*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.22～99.59*2	100.59～100.85*2	100.16～100.99*2	100.51～100.75*2
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小～最大	59 56～62	59 57～61	60 55～63

*1：判定基準：白色～微黄色の素錠である。

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

フェブキソスタット OD 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2 フェブキソスタット OD 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)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合	適合	適合	適合	
	崩壊性(秒) (1回)(最小～最大)	18～19*2	11*2	11*2	11*2	10～11*2	
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	93.4～95.3*2	93.3～95.6*2	94.1～94.5*2	93.7～95.7*2	90.9～94.5*2	
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.22～ 99.59*2	100.02～ 100.79*2	100.18～ 100.53*2	100.53～ 100.69*2	100.08～ 100.57*2	
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均値	59	14	14	14	14
	最小～最大	56～62	14～15	13～15	12～16	13～16	
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)	平均値	59	31	32	32	32
		最小～最大	56～62	29～32	29～34	29～35	30～34

*1：判定基準：白色～微黄色の素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 10mg 「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 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℃/60%RH (シャーレ)	性状*1 (1回)	白色の素錠	白色の素錠		白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (3回)	適合	適合		適合	
	崩壊性(秒) (1回)(最小～最大)	18～19*2	15～16*2	15～16*2	15～16*2	15～16*2
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	93.4～95.3*2	93.0～95.6*2		92.8～95.6*2	
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.22～ 99.59*2	100.13～ 100.26*2		100.27～ 100.55*2	
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	平均値	59	43	44	42
	最小～最大	56～62	41～46	42～47	40～44	39～44

*1：判定基準：白色～微黄色の素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 10mg 「明治」 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