

【概要】

フェブキソスタット OD 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、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%以上であったが、40N 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、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%以上であったが、50N 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<sup>\*1</sup>)、シャーレ(密閉<sup>\*1</sup>)(遮光<sup>\*2</sup>)

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 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
40℃ 遮光・気密容器 (褐色ガラス瓶)	性状* <sup>1</sup> (1 回)	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 素錠	白色の割線入りの 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)	36～37* <sup>2</sup>	35～36* <sup>2</sup>	35～36* <sup>2</sup>	35～36* <sup>2</sup>
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)	93.0～96.4* <sup>2</sup>	92.9～94.3* <sup>2</sup>	92.8～93.3* <sup>2</sup>	93.4～95.8* <sup>2</sup>
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.75～100.15* <sup>2</sup>	99.63～100.75* <sup>2</sup>	99.84～100.33* <sup>2</sup>	99.71～100.40* <sup>2</sup>
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小～最大	82 77～86	82 79～85	81 80～82

\* 1：判定基準：白色～微黄色の割線入りの素錠である。

\* 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。

# フェブキソスタット OD 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2 フェブキソスタット OD 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 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月	
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 の素錠	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り の素錠	白色の割線入り 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)	36~37*2	13~14*2	12~14*2	12~14*2	12~13*2	
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	93.0~96.4*2	92.8~97.4*2	93.2~96.3*2	94.5~96.3*2	91.9~94.4*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.75~ 100.15*2	100.21~ 100.86*2	100.62~ 100.83*2	100.14~ 100.46*2	100.27~ 100.92*2	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	82 77~86	16 14~17	16 15~17	16 14~18	16 14~17
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	82	46	46	46	46
		最小~最大	77~86	45~47	44~48	44~49	43~48

\*1：判定基準：白色~微黄色の割線入りの素錠である。

\*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 の素錠	白色の割線入り の素錠		白色の割線入り 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)	36~37*2	20~22*2	20~22*2	20~21*2	20~21*2
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	93.0~96.4*2	93.0~95.2*2		95.0~96.6*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.75~ 100.15*2	99.13~ 99.72*2		100.13~ 100.31*2	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	82 77~86	56 52~61	56 52~59	57 54~59

\*1：判定基準：白色~微黄色の割線入りの素錠である。

\*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。

<製品情報問い合わせ先>

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

Meファルマ株式会社

改訂：2024.9