

【概要】

フェブキソスタット OD 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、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 30N 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、50N 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.：0051

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.：0051

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.：0051

※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.：0051

*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 フェブキシスタット OD 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 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)	35～36* ²	35* ²	34～36* ²	34～36* ²
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)	95.0～96.3* ²	93.0～95.4* ²	93.1～94.9* ²	92.9～93.5* ²
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.16～100.08* ²	99.67～99.82* ²	99.16～99.29* ²	100.15～100.27* ²
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小～最大	107 100～114	108 106～112	106 104～111

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキシスタット OD 錠 40mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

表 2 フェブキシスタット OD 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)		35～36*2	22～23*2	22～23*2	22～23*2	22*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)		95.0～96.3*2	94.0～96.1*2	94.5～94.9*2	93.7～96.0*2	92.4～96.1*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)		99.16～ 100.08*2	100.74～ 101.01*2	99.96～ 100.77*2	100.23～ 100.51*2	100.16～ 101.52*2
	(参考データ) (10 錠、1 回)	硬度(N) 平均值	107	24	24	24	24
最小～最大		100～114	22～26	22～26	21～28	20～27	
25℃/60%RH 遮光・開放 (褐色ガラス瓶)	(参考データ) (10 錠、1 回)	硬度(N) 平均值	107	59	57	57	58
		最小～最大	100～114	57～63	56～59	52～60	57～61

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキシスタット OD 錠 40mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

表 3 フェブキシスタット OD 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)		35～36*2	28～29*2	28～29*2	27～28*2	27～28*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)		95.0～96.3*2	93.8～95.9*2		94.3～96.5*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)		99.16～ 100.08*2	99.37～ 99.72*2		99.67～ 99.94*2	
	(参考データ) (10 錠、1 回)	硬度(N) 平均值	107	83	83	80	81
最小～最大		100～114	80～90	80～88	78～84	77～85	

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキシスタット OD 錠 40mg 「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 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

Me ファルマ株式会社

改訂：2024.9