

### 【概要】

フェブキソスタット錠 10mg「明治」の PTP 包装について、各種条件下における安定性を評価した。

#### 1) 湿度苛酷条件(表 1)

25°C/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。

#### 2) 光苛酷条件(表 2)

1000lux、25°C/60%RH で 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、照射試料、遮光試料ともに性状、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。

#### 3) 通常的环境下(表 3)

温度・湿度成り行きで 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) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2°C/75±5%RH

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、1、2、3、6 カ月

Lot No.：0021

##### 2) 光苛酷条件

保存条件：1000lux(D65)、25±2°C/60±5%RH

保存形態：PTP 包装、PTP 包装(遮光)\*

保存期間：開始時、120 万 lux・hr(50 日)

Lot No.：0021

\*：遮光試料は硬度(参考データ)のみ実施した。

##### 3) 通常的环境下

保存条件：温度・湿度成り行き

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時、3、6 カ月

Lot No.：0021

#### 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 10mg「明治」の PTP 包装における安定性(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 PTP 包装	性状* <sup>1</sup> (1 回)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム 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 ベツセル、1 回) (最小～最大)	97.0～100.2* <sup>2</sup>	99.2～99.8* <sup>2</sup>	98.0～100.1* <sup>2</sup>	98.8～100.9* <sup>2</sup>	98.6～100.8* <sup>2</sup>
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.03～ 100.34* <sup>2</sup>	99.42～ 100.75* <sup>2</sup>	100.15～ 101.25* <sup>2</sup>	99.60～ 100.90* <sup>2</sup>	100.06～ 101.08* <sup>2</sup>
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小～最大	114 108～122	102 98～108	88 85～89	80 77～82

\*1：判定基準：白色～微黄色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 10mg「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 10mg「明治」の PTP 包装における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	120 万 lux・hr (50 日)	120 万 lux・hr (50 日) (遮光)
1000lux(D65) 25℃/60%RH PTP 包装	性状* <sup>1</sup> (1 回)	白色のフィルムコーティ ング錠	白色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	
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小～最大)	97.0～100.2* <sup>2</sup>	98.7～101.6* <sup>2</sup>	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.03～100.34* <sup>2</sup>	100.12～100.40* <sup>2</sup>	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小～最大	114 108～122	95 92～97

\*1：判定基準：白色～微黄色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 10mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。

表3 フェブキシostat錠 10mg「明治」の PTP 包装における安定性

(通常的环境下：温度・湿度成り行き(17.0～22.9℃、10～81%RH))

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間									
		開始時	3 ヵ月	6 ヵ月							
温度・湿度 成り行き PTP 包装	性状* <sup>1</sup> (1 回)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色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)	97.0～100.2* <sup>2</sup>	98.8～102.0* <sup>2</sup>	97.4～100.9* <sup>2</sup>							
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.03～100.34* <sup>2</sup>	99.49～100.37* <sup>2</sup>	100.24～101.25* <sup>2</sup>							
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>114</td> <td>100</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>108～122</td> <td>94～109</td> <td>81～92</td> </tr> </table>	平均値	114	100	87	最小～最大	108～122	94～109	81～92	
平均値	114	100	87								
最小～最大	108～122	94～109	81～92								

\*1：判定基準：白色～微黄色のフィルムコーティング錠である。

\*2：フェブキシostat錠 10mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。