

### 【概要】

フェブキソスタット錠 20mg「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%以下であった。

#### 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 20mg「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*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 ベツセル、1 回) (最小～最大)	94.1～96.7*2	95.3～96.8*2	95.1～97.4*2	94.6～97.8*2	93.8～95.4*2																			
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.22～ 99.96*2	99.91～ 100.38*2	100.17～ 100.97*2	99.61～ 100.09*2	99.59～ 100.25*2																			
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>93～104</td> </tr> </table>	平均値	98	最小～最大	93～104	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>80～99</td> </tr> </table>	平均値	93	最小～最大	80～99	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>77～90</td> </tr> </table>	平均値	86	最小～最大	77～90	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>73～85</td> </tr> </table>	平均値	78	最小～最大	73～85	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>67～72</td> </tr> </table>	平均値	70	最小～最大
平均値	98																								
最小～最大	93～104																								
平均値	93																								
最小～最大	80～99																								
平均値	86																								
最小～最大	77～90																								
平均値	78																								
最小～最大	73～85																								
平均値	70																								
最小～最大	67～72																								

\*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 20mg「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 20mg「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*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												
	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)	94.1～96.7*2	93.2～99.3*2												
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.22～99.96*2	99.80～100.40*2												
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>93～104</td> </tr> </table>	平均値	98	最小～最大	93～104	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>86～96</td> </tr> </table>	平均値	91	最小～最大	86～96	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>87～95</td> </tr> </table>	平均値	91	最小～最大
平均値	98														
最小～最大	93～104														
平均値	91														
最小～最大	86～96														
平均値	91														
最小～最大	87～95														

\*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 20mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。

表3 フェブキソスタット錠 20mg「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)	94.1～96.7* <sup>2</sup>	94.6～97.6* <sup>2</sup>	93.0～96.2* <sup>2</sup>							
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.22～99.96* <sup>2</sup>	99.48～101.09* <sup>2</sup>	99.92～100.55* <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>98</td> <td>92</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>93～104</td> <td>86～95</td> <td>76～86</td> </tr> </table>	平均値	98	92	81	最小～最大	93～104	86～95	76～86	
平均値	98	92	81								
最小～最大	93～104	86～95	76～86								

\*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 20mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。