

【概要】

フェブキソスタット錠 40mg「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 40mg「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)	96.8～98.5*2	96.7～98.6*2	97.3～98.8*2	96.0～99.2*2	95.5～99.0*2																			
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	100.01～ 100.25*2	99.70～ 100.56*2	99.53～ 100.78*2	99.60～ 100.32*2	99.93～ 100.26*2																			
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>115～128</td> </tr> </table>	平均値	120	最小～最大	115～128	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>99～126</td> </tr> </table>	平均値	114	最小～最大	99～126	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>106</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>91～116</td> </tr> </table>	平均値	106	最小～最大	91～116	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>89～109</td> </tr> </table>	平均値	98	最小～最大	89～109	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>81～95</td> </tr> </table>	平均値	88	最小～最大
平均値	120																								
最小～最大	115～128																								
平均値	114																								
最小～最大	99～126																								
平均値	106																								
最小～最大	91～116																								
平均値	98																								
最小～最大	89～109																								
平均値	88																								
最小～最大	81～95																								

*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 40mg「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 40mg「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)	96.8～98.5*2	96.9～98.5*2												
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	100.01～100.25*2	99.61～101.47*2												
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>115～128</td> </tr> </table>	平均値	120	最小～最大	115～128	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>107～113</td> </tr> </table>	平均値	110	最小～最大	107～113	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>111</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>108～115</td> </tr> </table>	平均値	111	最小～最大
平均値	120														
最小～最大	115～128														
平均値	110														
最小～最大	107～113														
平均値	111														
最小～最大	108～115														

*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 40mg「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 40mg「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*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							
	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)	96.8～98.5*2	96.4～98.9*2	95.7～99.6*2							
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	100.01～100.25*2	100.00～100.41*2	100.10～101.53*2							
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>120</td> <td>111</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>115～128</td> <td>101～117</td> <td>96～106</td> </tr> </table>	平均値	120	111	100	最小～最大	115～128	101～117	96～106	
平均値	120	111	100								
最小～最大	115～128	101～117	96～106								

*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 40mg「明治」の承認時の規格及び試験方法に適合した。