

【概要】

フェブキソスタット OD 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℃/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、3 カ月目以降で 30%以上であったが、30N 以上を保持していた。

2) 光苛酷条件(表 2)

1000lux、25℃/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、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。

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、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 6 カ月目で 30%以上となったが、30N 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) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/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℃/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

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、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 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°C/75%RH PTP 包装	性状*1 (1 回)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	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)	18~19*2	13~14*2	11~13*2	10~12*2	9~10*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小~最大)	93.1~96.5*2	92.3~95.6*2	93.0~96.9*2	92.5~94.8*2	90.9~94.3*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.78~ 100.64*2	99.34~ 100.95*2	99.76~ 101.34*2	100.39~ 100.53*2	100.94~ 101.41*2
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	59 55~62	48 42~51	42 40~44	39 36~40

*1：判定基準：白色~微黄色の素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 10mg 「明治」 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 OD 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°C/60%RH PTP 包装	性状*1 (1 回)	白色の素錠	白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (3 回)	適合	適合	
	崩壊性(秒) (1 回)(最小~最大)	18~19*2	14~15*2	14~15*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小~最大)	93.1~96.5*2	91.0~96.0*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.78~100.64*2	100.58~101.72*2	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	59 55~62	46 42~50

*1：判定基準：白色~微黄色の素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 10mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

表3 フェブキシostat OD錠 10mg「明治」のPTP包装における安定性
(通常の条件下：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)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠							
	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)	18～19*2	11～13*2	11～12*2							
	溶出性(%) (6ベッセル、1回) (最小～最大)	93.1～96.5*2	92.0～95.2*2	90.9～94.7*2							
	含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	99.78～100.64*2	100.68～100.96*2	100.57～100.87*2							
	硬度(N) (参考データ) (10錠、1回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>59</td> <td>48</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>55～62</td> <td>44～52</td> <td>36～43</td> </tr> </table>	平均値	59	48	40	最小～最大	55～62	44～52	36～43	
平均値	59	48	40								
最小～最大	55～62	44～52	36～43								

*1：判定基準：白色～微黄色の素錠である。

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