

【概要】

フェブキソスタット OD 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℃/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 6 カ月目で 30%以上となったが、40N 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 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℃/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 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°C/75%RH PTP 包装	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	24~26*2	21~22*2	18~20*2	16~17*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小~最大)		94.9~96.3*2	94.1~95.4*2	94.0~95.6*2	92.4~97.1*2	90.3~94.0*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)		99.23~ 100.12*2	99.18~ 100.59*2	99.93~ 100.67*2	99.55~ 101.17*2	100.05~ 101.03*2
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値	77	66	59	55	51
最小~最大		74~80	60~70	58~63	52~56	47~53	

*1：判定基準：白色~微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 20mg 「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 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°C/60%RH PTP 包装	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	
	純度試験 類縁物質 (3 回)		適合	適合	
	崩壊性(秒) (1 回)(最小~最大)		35~36*2	25~26*2	25~26*2
	溶出性(%) (6 ベツセル、1 回) (最小~最大)		94.9~96.3*2	93.5~97.2*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)		99.23~100.12*2	99.69~100.82*2	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値	77	63	64
最小~最大		74~80	61~67	61~69	

*1：判定基準：白色~微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」 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 OD 錠 20mg 「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	20～22* ²	19～20* ²							
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	94.9～96.3* ²	92.8～96.3* ²	91.3～94.0* ²							
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.23～100.12* ²	100.12～101.18* ²	99.80～100.37* ²							
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	<table border="1"> <tr> <td>平均値</td> <td>77</td> <td>67</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>最小～最大</td> <td>74～80</td> <td>62～72</td> <td>57～63</td> </tr> </table>	平均値	77	67	60	最小～最大	74～80	62～72	57～63	
平均値	77	67	60								
最小～最大	74～80	62～72	57～63								

*1：判定基準：白色～微黄色の割線入りの素錠である。

*2：フェブキソスタット OD 錠 20mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。