

【概要】

フェブキソスタット OD 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℃/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、60N 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.：0031

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.：0031

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.：0031

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 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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)	34~36*2	27~28*2	24~25*2	20~22*2	19~20*2
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	93.9~95.0*2	93.6~94.7*2	93.9~96.0*2	92.3~94.0*2	91.9~94.2*2
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.25~ 100.15*2	99.12~ 100.55*2	99.17~ 100.52*2	99.65~ 100.99*2	100.07~ 100.72*2
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	101 98~105	85 82~92	80 77~83	77 74~78

*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 40mg 「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 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°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)	34~36*2	28~29*2	27~28*2
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小~最大)	93.9~95.0*2	92.6~95.0*2	
	含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	99.25~100.15*2	100.28~101.46*2	
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値 最小~最大	101 98~105	86 83~88

*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 40mg 「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 40mg 「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)	34～36* ²	24～26* ²	24～25* ²
	溶出性(%) (6 ベッセル、1 回) (最小～最大)	93.9～95.0* ²	92.5～94.0* ²	91.0～94.1* ²
	含量(対表示量%) (3 回)(最小～最大)	99.25～100.15* ²	99.98～100.71* ²	99.96～101.24* ²
	硬度(N) (参考データ) (10 錠、1 回)	平均値	101	87
最小～最大		98～105	82～93	72～84

*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 40mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。