

フェブキシスタット錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

フェブキシスタット錠 10mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. KAE-3

PTP 包装品：PTP 包装したもの

バラ包装品：直接アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に 500 錠充てんしたもの

保存条件：40℃（±2℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

| 試験項目 | | | 経 過 年 月 | | | |
|------|--------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | | | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
| 性状 | 白色～微黄色、円形のフィルムコーティング錠 | PTP 包装品 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | バラ包装品 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 液体クロマトグラフィー | PTP 包装品 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | バラ包装品 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 | 液体クロマトグラフィー | PTP 包装品 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | バラ包装品 | | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤試験 | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない | PTP 包装品 | 0.8 % | — | — | 1.1 % |
| | | バラ包装品 | | — | — | 2.9 % |
| | 溶出性 45分, 83%以上 | PTP 包装品 | 92~96 % | — | — | 90~93 % |
| | | バラ包装品 | | — | — | 91~94 % |
| 定量試験 | フェブキシスタット 95.0~105.0% | PTP 包装品 | 99.8 % | 99.4 % | 100.8 % | 99.9 % |
| | | バラ包装品 | | 100.2 % | 100.7 % | 100.5 % |

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。