

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

フェブキソスタット錠 40mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

フェブキソスタット錠 40mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. Y21L01】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*	含量 95.0~105.0%	溶出性 45分, 80%以上	純度試験	硬度
開始時		白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	97.4%	95~97 %	適合	6.7 kgf
〔湿度〕 25°C75%R. H. (遮光・開放)	30日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	99.5 %	93~97 %	適合	4.6 kgf
	60日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	99.8 %	92~95 %	適合	5.2 kgf
	100日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	100.7 %	96~97 %	適合	4.7 kgf
〔光〕 D65 ランプ 約1000lx 25°C60%R. H. (開放)	総照射量： 約120万 lx・hr (約50日)	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	98.7 %	94~97 %	適合	5.9 kgf

* フェブキソスタット錠 40mg「日新」の性状は、白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠である。

2. 一次包装状態 (PTP シート) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*	含量 95.0~105.0%	溶出性 45分, 80%以上	純度試験	硬度
開始時		白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	97.4 %	95~97 %	適合	6.7 kgf
〔湿度〕 25°C75%R. H. (遮光・PTP シート)	30 日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	98.8 %	94~97 %	適合	5.3 kgf
	60 日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	99.7 %	94~97 %	適合	5.2 kgf
	100 日	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	100.6 %	92~97 %	適合	5.2 kgf
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx 25°C60%R. H. (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色、円形の割線入りフィルムコーティング錠	99.6 %	92~97 %	適合	6.6 kgf

* フェブキシスタット錠 40mg「日新」の性状は、白色～微黄色、円形の割線入りフィルムコーティング錠である。

2022 年 9 月作成