

フェブキソスタット OD 錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

フェブキソスタット OD 錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 139D

PTP 包装品：PTP 包装し、アルミラミネート袋に入れ、ピロー包装したもの

保存条件：25℃ (±2℃)、60%R.H. (±5%)

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、30 カ月後、36 カ月後の9時点

試験項目		経 過 年 月								
		開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
性状	白色～微黄色の素錠	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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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	3.3 %	—	—	—	—	—	—	—	2.5 %
	崩壊性 水、1 分以内	15～ 19 秒	20～ 25 秒	17～ 20 秒	17～ 20 秒	15～ 18 秒	20～ 23 秒	20～ 23 秒	18～ 21 秒	20～ 21 秒
	溶出性 45 分、80%以上	実測値：93～100 % (承認審査中に規格及び試験方法が変更になったため、追加試験での実測値を記載)								
定量試験	フェブキソスタット 95.0～105.0%	99.7 %	101.0 %	100.9 %	100.1 %	100.5 %	100.6 %	99.3 %	99.3 %	99.7 %

(裏面へ続く)

2. 加速試験結果

フェブキソスタット OD 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. 139D

PTP 包装品：PTP 包装し、アルミラミネート袋に入れ、ピロー包装したもの

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～微黄色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	適合	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	3.3 %	—	—	3.1 %
	崩壊性 水、1分以内	15～19 秒	19～22 秒	17～21 秒	15～18 秒
	溶出性 45分、80%以上	承認審査中に規格及び試験方法が変更になったため、 6ヵ月後のみ追加試験を実施			90～99 %
定量試験	フェブキソスタット 95.0～105.0%	99.7 %	102.2 %	100.4 %	101.3 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、長期保存試験 36ヵ月について、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・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが確認された。

また、加速試験についても、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。