

フェブキソスタット錠20mg「JG」の安定性試験(分割)

フェブキソスタット錠20mg「JG」は、「白色～微黄白色、円形の片面割線入りのフィルムコーティング錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。〈本資料は承認申請時の資料に準じて作成した〉

A. 分割性

1. 試験項目及び試験方法

- 製剤均一性(含量均一性試験)
- 溶出性

3ロットにつき異なる3人の試験者がスパーテルの裏を使用して手で分割した製剤を用いて、評価した。

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%) : 判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M041	M042	M043
分割者A	5.54	7.44	8.98
分割者B	8.52	7.27	6.14
分割者C	3.60	6.79	7.13

○溶出性(%) : 30分間で80%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	M041	M042	M043
分割者A	94.6-103.9	94.8-104.9	96.4-101.7
分割者B	94.8-107.8	96.5-105.1	94.6-98.9
分割者C	90.1-111.0	86.3-113.7	94.5-109.5

溶出性: 最小-最大

3. 結論

3人の試験者が分割した製剤において、製剤均一性及び溶出性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色～微黄白色、 円形の片面割線入りの フィルムコーティング錠	白色の分割された フィルムコーティング錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	86.3-113.7	91.9-105.6
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.07 [100]	100.34 [100.3]
湿度	性状	白色～微黄白色、 円形の片面割線入りの フィルムコーティング錠	白色の分割された フィルムコーティング錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	86.3-113.7	96.6-101.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.07 [100]	100.85 [100.8]

		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色～微黄白色、 円形の片面割線入りの フィルムコーティング錠	白色の分割された フィルムコーティング錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験	個々の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:0.5%以下	適合	適合
	溶出性(%)	30分間で80%以上	86.3-113.7	88.0-107.8
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.07 [100]	101.33 [101.3]

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

2022年3月

001