

フェブキソスタット錠20mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

フェブキソスタット錠20mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1)PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

(2)バラ包装 ポリエチレン容器+ポリエチレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

| 試験項目 | 規格 |
|--------------------|---|
| 性状 | 白色～微黄白色、円形の片面割線入りフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 | 液体クロマトグラフィー: 試験溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める |
| 純度試験 (類縁物質) | 液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質の量は0.2%以下 類縁物質の合計量は0.5%以下 |
| 製剤均一性 (含量均一性試験) | 判定値15.0%を超えない |
| 溶出性 | パドル法、900mL、50rpm、pH5.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液: 30分間で80%以上 |
| 含量(定量法) | 表示量の95.0~105.0% |

4. 試験結果

(1)PTP包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|--------|-----------|--------|--------|-----------|
| 性状 | 適合(白色) | 適合(白色) | 適合(白色) | 適合(白色) |
| 確認試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出性(%) | 92.2-96.7 | — | — | 93.5-97.6 |
| 含量(%) | 100.15 | 99.61 | 100.18 | 99.76 |

溶出性:最小-最大 含量:平均

(2)バラ包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1カ月後 | 3カ月後 | 6カ月後 |
|--------|-----------|--------|--------|-----------|
| 性状 | 適合(白色) | 適合(白色) | 適合(白色) | 適合(白色) |
| 確認試験 | 適合 | — | — | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 適合 | — | — | 適合 |
| 溶出性(%) | 92.2-96.7 | — | — | 94.2-98.2 |
| 含量(%) | 100.15 | 98.99 | 99.86 | 99.43 |

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

フェブキソスタット錠20mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2022年3月

001