

## フェブキソスタット錠40mg「JG」の安定性試験(分割)

フェブキソスタット錠40mg「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ク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 | M044 | M045 | M046 |
|-------|------|------|------|
| 分割者A  | 3.96 | 4.68 | 2.90 |
| 分割者B  | 5.93 | 4.39 | 4.18 |
| 分割者C  | 4.61 | 6.84 | 4.01 |

○溶出性(%) : 30分間で85%以上[製剤の規格(参考)]

| ロット番号 | M044        | M045        | M046        |
|-------|-------------|-------------|-------------|
| 分割者A  | 100.0-104.5 | 100.7-104.3 | 100.0-103.6 |
| 分割者B  | 97.7-101.7  | 98.1-101.7  | 98.6-103.1  |
| 分割者C  | 97.6-104.8  | 96.2-103.8  | 97.4-103.6  |

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、<br>円形の片面割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色の分割された<br>フィルムコーティング錠<br>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<br>総類縁物質質量:0.5%以下      | 適合                                | 適合                |
|    | 溶出性(%) | 30分間で85%以上                            | 97.4-103.6                        | 97.4-102.7        |
|    | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%]          | 101.12<br>[100]                   | 102.07<br>[100.9] |
| 湿度 | 性状     | 白色～微黄白色、<br>円形の片面割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色の分割された<br>フィルムコーティング錠<br>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<br>総類縁物質質量:0.5%以下      | 適合                                | 適合                |
|    | 溶出性(%) | 30分間で85%以上                            | 97.4-103.6                        | 98.5-102.9        |
|    | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%]          | 101.12<br>[100]                   | 100.67<br>[99.6]  |

|   |        | 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、<br>円形の片面割線入りの<br>フィルムコーティング錠 | 白色の分割された<br>フィルムコーティング錠<br>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<br>総類縁物質質量:0.5%以下      | 適合                                | 適合                |
|   | 溶出性(%) | 30分間で85%以上                            | 97.4-103.6                        | 97.6-103.6        |
|   | 含量(%)  | 表示量の95.0~105.0%<br>[開始時100%]          | 101.12<br>[100]                   | 102.04<br>[100.9] |

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