

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: $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: $25 \pm 2^\circ\text{C}/75 \pm 5\% \text{RH}$ 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: $120 \text{万lx} \cdot \text{hr}$ (約 $4000 \text{lx} \cdot 12.5 \text{日}$) 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% [開始時100%]	101.12 [100]	102.07 [100.9]
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% [開始時100%]	101.12 [100]	100.67 [99.6]
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% [開始時100%]	101.12 [100]	102.04 [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