

フェブキソスタット錠20mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)100錠
バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレン蓋)

○試験検体

検体名: フェブキソスタット錠20mg「ニプロ」
製造番号: TBFEB20-S1
TBFEB20-S2
TBFEB20-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH
保存期間: 6カ月

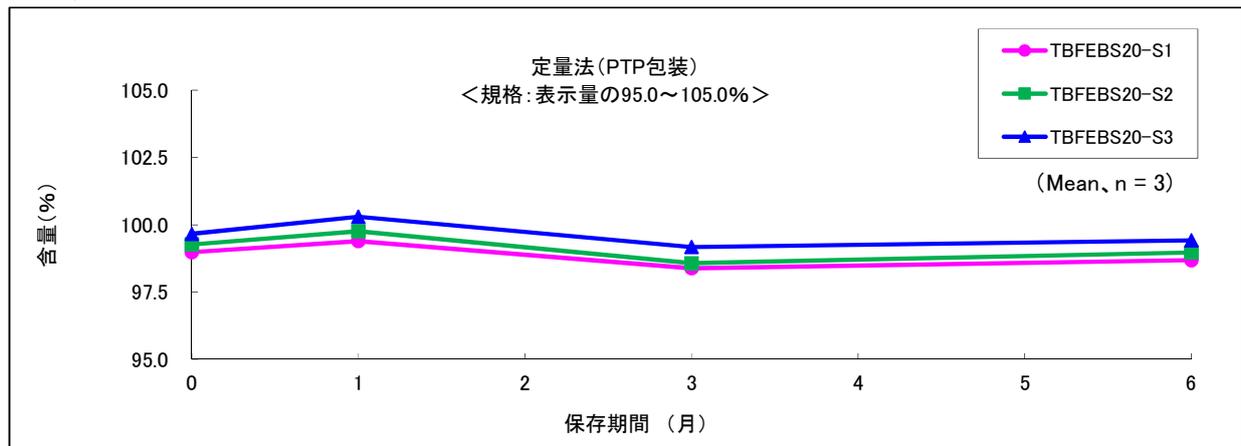
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法
(参考値として純度試験(類縁物質)を測定)

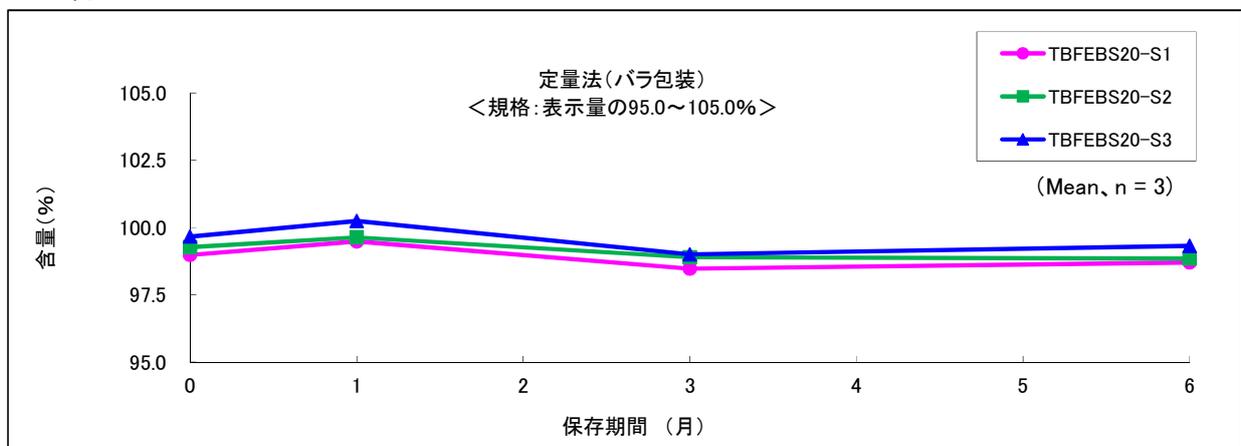
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(但し、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)及び溶出性は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBFEB20-S1	白色～微黄色の 割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	TBFEB20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBFEB20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	TBFEB20-S1	同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBFEB20-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBFEB20-S1	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
定量法	TBFEB20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応する フェブキソスタットを含む	3	99.0	99.4	98.4	98.7
	TBFEB20-S2			99.3	99.8	98.6	99.0
	TBFEB20-S3			99.7	100.3	99.2	99.4
純度試験 (類縁物質)	TBFEB20-S1	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.01	0.01	0.01	0.01
	TBFEB20-S2			0.01	0.01	0.01	0.01
	TBFEB20-S3			0.01	0.01	0.01	0.01

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBFEB20-S1	白色～微黄色の 割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	TBFEB20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBFEB20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸収スペクトル	TBFEB20-S1	同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	TBFEB20-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBFEB20-S1	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	—	—	適合
	TBFEB20-S2			適合	—	—	適合
	TBFEB20-S3			適合	—	—	適合
定量法	TBFEB20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応する フェブキソスタットを含む	3	99.0	99.5	98.5	98.7
	TBFEB20-S2			99.3	99.6	98.9	98.8
	TBFEB20-S3			99.7	100.2	99.0	99.3
純度試験 (類縁物質)	TBFEB20-S1	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.01	0.01	0.01	0.01
	TBFEB20-S2			0.01	0.01	0.01	0.01
	TBFEB20-S3			0.01	0.01	0.01	0.01

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、フェブキソスタット錠20mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。