

【フェブキソスタット OD 錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキシソスタット OD 錠 10mg 「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度 : 40±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器 (ガラス瓶)
- (2) 湿度① : 25±2°C、75±5%RH、6 ヶ月、遮光・開放
- (3) 湿度② : 25±2°C、60±5%RH、6 ヶ月、遮光・開放
- (4) 光 : 1000lx (D65)、50 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2°C、60±5%RH、気密容器 (シャーレ、ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆いパラフィルムでシールする)

● 試験項目

(1)、(2)、(4) 性状、純度試験 (類縁物質)、崩壊性、溶出性、定量法、硬度*

(3) 硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準 (下表) に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠			
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 D-02 : 0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大類縁物質 : 0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計 : 0.5%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	18~19	17~18	18~19	18~19
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上	93.4~ 95.3	92.1~ 93.3	93.4~ 94.9	92.4~ 95.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.22~ 99.59	100.59~ 100.85	100.16~ 100.99	100.51~ 100.75
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	56~62	57~61	55~63	57~63
	平均値 [変化率]	59 [0.0]	59 [0.0]	60 [1.7]	60 [1.7]

※標準溶液のフェブキシソスタットのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D. : 検出しなかった。

類縁物質 D-02 : 2-(3-Carbamoyl-4-isobutoxyphenyl)-4-methylthiazole-5-carboxylic acid

(2) 湿度①に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠				
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 D-02： 0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	その他の最大類縁物質： 0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計： 0.5%以下	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	18~19	11	11	11	10~11
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上	93.4~ 95.3	93.3~ 95.6	94.1~ 94.5	93.7~ 95.7	90.9~ 94.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.22~ 99.59	100.02~ 100.79	100.18~ 100.53	100.53~ 100.69	100.08~ 100.57
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	56~62	14~15	13~15	12~16	13~16
	平均値 [変化率]	59 [0.0]	14 [-76.3]	14 [-76.3]	14 [-76.3]	14 [-76.3]

※標準溶液のフェブキシソスタットのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった

類縁物質 D-02：2-(3-Carbamoyl-4-isobutoxyphenyl)-4-methylthiazole-5-carboxylic acid

(3) 湿度②に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	56~62	29~32	29~34	29~35	30~34
	平均値 [変化率]	59 [0.0]	31 [-47.5]	32 [-45.8]	32 [-45.8]	32 [-45.8]

(4) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	総照度	総照度
			60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～微黄色の素錠		白色の素錠	
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 D-02： 0.2%以下	0.01	0.01	0.01
	その他の最大類縁物質： 0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計： 0.5%以下	0.01	0.01	0.01
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	18~19	15~16	15~16
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上	93.4~ 95.3	93.0~ 95.6	92.8~ 95.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.22~ 99.59	100.13~ 100.26	100.27~ 100.55
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	56~62	41~46	40~44
	平均値 [変化率]	59 [0.0]	43 [-27.1]	42 [-28.8]

※標準溶液のフェブキシスタットのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出しなかった。

類縁物質 D-02：2-(3-Carbamoyl-4-isobutoxyphenyl)-4-methylthiazole-5-carboxylic acid

● 結論

フェブキシスタット OD 錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、変化は認められなかった。湿度①に対する安定性においては、1 ヶ月時点に硬度低下（規格外）が認められた。湿度②に対する安定性においては、1 ヶ月時点に硬度低下（規格内）が認められた。光に対する安定性においては、変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2022 年 9 月作成