

【フェブキソスタット OD 錠 10mg「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキソスタット OD 錠 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法、質量試験*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠			
確認試験	右の範囲に吸収の極大を示す 214～218nm 及び 314～318nm	適合			
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 D-02：0.2%以下	0.02	0.02	0.02	0.02
	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	0.02	0.02	0.02	0.02
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	2.2～4.8	—	—	1.5～3.9
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	12～20	18～23	17～23	15～19
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 80%以上	92.7～101.8	—	—	89.2～100.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.3～101.1	99.6～103.7	99.4～101.9	98.6～102.8
質量試験 (mg)	参考値	84.90～ 85.31	84.83～ 85.16	84.72～ 85.12	84.79～ 85.17

※標準溶液のフェブキ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 —：実施せず

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

● 結論

フェブキシostat OD錠 10mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2022年2月作成