

【フェブキソスタット OD 錠 20mg「ケミファ」】

安定性に関する資料

〈長期保存試験〉

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキシostat OD錠 20mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP包装（アルミピロー入り）

保存期間：36ヵ月間

● 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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色～微黄色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠								
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	0.02	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.	N.D.	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	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.7～3.3	—	—	—	—	—	—	—	1.4～2.9
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	24～29	22～31	20～29	22～28	20～25	23～27	22～26	23～27	23～25
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 75%以上	87.0～ 99.6	—	—	—	—	—	—	—	87.1～ 97.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.2～100.5	97.9～ 101.9	100.3～ 102.7	99.2～ 101.6	98.9～ 101.4	100.2～ 101.1	98.3～ 100.3	100.6～ 102.5	99.2～ 100.5
質量試験 (mg)	参考値	125.09～ 125.65	124.95～ 125.54	125.07～ 125.64	125.44～ 125.91	125.24～ 125.91	125.06～ 125.39	125.20～ 125.53	125.06～ 125.53	125.21～ 125.74

※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 —：実施せず

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

● 結論

PTP 包装（アルミピロー入り）を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、フェブキシソ
スタット OD 錠 20mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 36 ヶ月間安定であることが確認された。

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 9 月作成