

【フェブキソスタット OD 錠 20mg 「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ostat OD錠 20mg「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～微黄色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠			
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	36~37	35~36	35~36	35~36
溶出性 (溶出率 : %)	45 分間の溶出率が 75%以上	93.0~ 96.4	92.9~ 94.3	92.8~ 93.3	93.4~ 95.8
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.75~ 100.15	99.63~ 100.75	99.84~ 100.33	99.71~ 100.40
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	77~86	79~85	80~82	77~86
	平均値 [変化率]	82 [0.0]	82 [0.0]	81 [-1.2]	81 [-1.2]

※標準溶液のフェブキシostat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～微黄色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠				
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	36~37	13~14	12~14	12~14	12~13
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 75%以上	93.0~ 96.4	92.8~ 97.4	93.2~ 96.3	94.5~ 96.3	91.9~ 94.4
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.75~ 100.15	100.21~ 100.86	100.62~ 100.83	100.14~ 100.46	100.28~ 101.27
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	77~86	14~17	15~17	14~18	14~17
	平均値 [変化率]	82 [0.0]	16 [-80.5]	16 [-80.5]	16 [-80.5]	16 [-80.5]

※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。

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)	77~86	45~47	44~48	44~49	43~48
	平均値 [変化率]	82 [0.0]	46 [-43.9]	46 [-43.9]	46 [-43.9]	46 [-43.9]

(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～微黄色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠		
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 D-02： 0.2%以下	0.01	0.01~0.02	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	0.01~0.02	0.01
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	36~37	20~22	20~21
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 75%以上	93.0~ 96.4	93.0~ 95.2	95.0~ 96.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.75~ 100.15	99.13~ 99.72	100.13~ 100.31
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	77~86	52~61	54~59
	平均値 [変化率]	82 [0.0]	56 [-31.7]	57 [-30.5]

※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

● 結論

フェブキシソスタット OD 錠 20mg「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、総照度 60 万 lx・hr（25 日）時点に硬度低下（規格内）が認められた。

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