

【フェブキソスタット OD 錠 40mg「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 40mg「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	1.3～3.7	—	—	—	—	—	—	—	1.6～2.7
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	22～26	23～29	20～26	22～24	21～24	21～26	21～25	20～25	21～24
溶出性 (溶出率：%)	60 分間の溶出率が 75%以上	88.4～ 95.7	—	—	—	—	—	—	—	85.6～ 92.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～ 102.7	97.6～ 102.6	98.5～ 102.4	97.5～ 100.5	98.3～ 102.2	98.2～ 103.0	99.5～ 101.2	97.8～ 101.7	99.0～ 100.4
質量試験 (mg)	参考値	250.17～ 250.92	249.96～ 250.65	250.44～ 251.18	250.11～ 250.67	250.30～ 251.18	250.18～ 250.82	250.74～ 251.16	250.16～ 250.97	250.65～ 251.28

※標準溶液のフェブキシostat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 40mg「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