

【フェブキソスタット錠 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

フェブキシostat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：①PTP包装

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6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）、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

① 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 フィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | | | |
| 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 | 1.9～3.1 | — | — | 2.3～3.2 |
| 溶出性 (溶出率 : %) | 30 分間の溶出率が 85%以上 | 92.9～99.4 | — | — | 91.1～98.4 |
| 定量法 (含量 : %) | 95.0～105.0% | 97.5～101.4 | 97.0～103.4 | 98.9～101.1 | 98.2～103.1 |
| 質量試験 (mg) | 参考値 | 88.38～ 89.02 | 90.08～ 90.72 | 90.29～ 90.69 | 90.04～ 90.74 |

※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

② バラ包装

| 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 フィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | | | |
| 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 | 0.01～0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.01～0.02 |
| | 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 | 0.01～0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.01～0.02 |
| 製剤均一性 (判定値：%) | 判定値が 15.0%以下 | 1.6～4.2 | — | — | 1.3～3.0 |
| 溶出性 (溶出率：%) | 30 分間の溶出率が 85%以上 | 92.9～99.4 | — | — | 90.5～98.3 |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | 98.0～102.2 | 99.5～102.3 | 98.9～100.8 | 98.6～101.4 |
| 質量試験 (mg) | 参考値 | 88.4～89.0 | 88.8～89.1 | 88.9～89.1 | 89.0～89.6 |

※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

フェブキソスタット錠 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