

【フェブキソスタット錠 10mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

〈長期保存試験（中間報告）〉

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェブキシソスタット錠 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、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：①PTP包装

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：①36 ヶ月間

②36 ヶ月間（中間報告）

● 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	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 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	—	—	—	—	—	—	—	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	0.01～ 0.02	0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 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.	N.D.
	類縁物質の合計 : 0.5%以下	0.02	0.02	0.01～ 0.02	0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 0.02	0.01～ 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	—	—	—	—	—	—	—	—	1.8～3.8
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 85%以上	92.9～ 99.4	—	—	—	—	—	—	—	—	92.7～ 99.0
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	97.5～ 101.4	99.7～ 103.0	98.6～ 101.7	99.2～ 102.0	100.2～ 102.6	100.2～ 102.4	99.0 ～102.2	98.9～ 102.1	99.8～ 101.2	
質量試験 (mg)	参考値	88.38～ 89.02	89.72～ 90.12	89.58～ 90.17	89.89～ 90.27	89.70～ 90.29	89.64～ 90.24	89.79～ 90.28	89.69～ 90.21	89.64～ 90.44	

※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	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 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	0.01～ 0.02	0.02	0.02	0.01～ 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.	N.D.	N.D.	N.D.		
	類縁物質の合計 : 0.5%以下		0.01～ 0.02	0.01～ 0.02	0.02	0.02	0.01～ 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	—	—	—	—	—	—		
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 85%以上		92.9～ 99.4	—	—	—	—	93.5～ 100.2	93.4～ 101.0		
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%		98.0～ 102.2	99.1～ 101.4	98.3～ 101.7	98.7～ 101.3	98.7～ 101.1	99.6～ 101.6	98.3 ～101.4		
質量試験 (mg)	参考値		88.4～ 89.0	88.4～ 89.1	88.6～ 89.1	88.7～ 89.3	88.7～ 89.1	88.9～ 89.3	88.7～ 89.5		

※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 — : 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 :

PTP 包装を用いた長期保存試験 (25°C、相対湿度 60%、36 ヶ月) の結果、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 36 ヶ月間安定であることが確認された。

バラ包装 :

バラ包装 (ポリエチレン瓶) を用いた長期保存試験 (25°C、相対湿度 60%、24 ヶ月) の結果、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 24 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