

【フェブキソスタット錠 10mg 「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

フェブキシソスタット錠 10mg 「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)、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			
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
溶出性 (溶出率: %)	30 分間の溶出率が 85%以上	98.4~100.7	99.5~101.1	99.0~101.2	99.2~100.9
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	99.34~100.70	99.87~100.47	99.35~100.55	100.07~100.42
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	107~116	107~112	106~114	106~114
	平均値 [変化率]	111 [0.0]	109 [-1.8]	110 [-0.9]	110 [-0.9]

※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

(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 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				
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
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	98.4~100.7	99.0~100.4	99.2~100.3	99.2~100.4	98.2~100.0
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.34~ 100.70	100.83~ 101.33	99.40~ 100.71	100.45~ 100.58	99.91~ 100.57
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	107~116	66~72	67~71	67~71	66~71
	平均値 [変化率]	111 [0.0]	68 [-38.7]	69 [-37.8]	69 [-37.8]	69 [-37.8]

※標準溶液のフェブキシ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)	107~116	72~80	74~79	73~81	75~82
	平均値 [変化率]	111 [0.0]	76 [-31.5]	77 [-30.6]	77 [-30.6]	77 [-30.6]

(4) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	総照度	
			60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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		
純度試験 (類縁物質 含量※：%)	類縁物質 D-02： 0.2%以下	0.01	0.01	0.01~0.02
	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	0.01~0.02
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	98.4~100.7	99.8~101.4	99.2~100.8
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.34~100.70	99.68~100.57	100.21~100.46
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	107~116	72~80	69~81
	平均値 [変化率]	111 [0.0]	77 [-30.6]	77 [-30.6]

※標準溶液のフェブキシ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

フェブキシスタット錠 10mg「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及び②に対する安定性においては、1 ヶ月時点で硬度低下（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）時点で硬度低下（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