

【フェブキソスタット錠 20mg 「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 20mg「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～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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	0.01～0.02	0.02
	その他の最大類縁物質 : 0.1%以下	N.D.	N.D.～0.01	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計 : 0.5%以下	0.02	0.02～0.03	0.01～0.02	0.02
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0%以下	1.5～4.1	—	—	1.4～4.5
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上	87.4～97.3	—	—	86.5～92.7
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	98.7～102.5	98.5～103.8	99.7～104.4	100.1～102.6
質量試験 (mg)	参考値	129.39～ 129.71	131.62～ 132.12	131.63～ 132.34	132.00～ 132.49

※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～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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	1.5～4.1	—	—	1.6～3.8
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	87.4～97.3	—	—	85.4～94.1
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.7～102.5	98.0～102.7	98.0～101.9	99.5～102.3
質量試験 (mg)	参考値	129.39～ 129.71	129.40～ 130.18	129.70～ 130.26	129.96～ 130.74

※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

フェブキシソスタット錠 20mg 「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