

【フェブキソスタット錠 20mg 「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

フェブキシソスタット錠 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、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：36 ヶ月間

● 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	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	—	—	—	—	—	—	—	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	0.02	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.	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	0.02	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	1.5～4.1	—	—	—	—	—	—	—	1.1～3.3	
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上	87.4～97.3	—	—	—	—	—	—	—	87.7～94.5	
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	98.7～102.5	98.9～102.0	97.9～102.8	99.0～102.4	99.2～102.6	98.0～101.5	100.5～102.0	99.1～101.5	99.3～102.0	
質量試験 (mg)	参考値	129.39～129.71	130.93～131.60	130.98～131.72	131.21～131.86	131.15～131.93	131.29～131.87	131.53～131.87	131.55～131.82	131.61～132.20	

※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	—	—	—	—	—	—	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	0.02	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.	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	0.02	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	1.5～4.1	—	—	—	—	—	—	—	1.9～3.0
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率が 80%以上	87.4～ 97.3	—	—	—	—	—	—	—	85.4～ 94.9
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	98.7～ 102.5	97.6～ 102.4	97.7～ 102.4	98.4～ 102.2	100.2～ 102.8	97.9～ 101.4	99.4～ 101.7	100.0～ 101.8	99.5～ 101.7
質量試験 (mg)	参考値	129.39～ 129.71	129.52～ 129.91	129.50～ 130.12	129.49～ 130.15	129.79～ 130.17	129.86～ 130.24	130.00～ 130.56	130.09～ 130.55	130.22～ 130.86

※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 :

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 20mg 「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%、36 ヶ月) の結果、フェブキソスタット錠 20mg 「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