

【フェブキソスタット錠 20mg 「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ostat錠 20mg「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			
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 80%以上	93.9~96.5	94.8~98.1	93.9~97.3	95.0~96.6
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	100.44~100.86	99.48~100.08	99.57~100.01	99.42~99.94
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	91~103	90~103	93~100	94~101
	平均値 [変化率]	96 [0.0]	99 [3.1]	97 [1.0]	98 [2.1]

※標準溶液のフェブキシostat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				
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 80%以上	93.9~96.5	95.4~97.1	95.6~97.3	95.9~98.1	92.9~96.9
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.44~ 100.86	99.52~ 100.32	99.01~ 101.85	100.41~ 101.59	99.91~ 101.24
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	91~103	60~66	61~66	56~68	61~67
	平均値 [変化率]	96 [0.0]	63 [-34.4]	63 [-34.4]	63 [-34.4]	63 [-34.4]

※標準溶液のフェブキシostat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)	91~103	66~77	64~75	65~77	68~75
	平均値 [変化率]	96 [0.0]	71 [-26.0]	71 [-26.0]	71 [-26.0]	71 [-26.0]

(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		
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
	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
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	93.9~96.5	94.9~96.3	93.8~96.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.44~100.86	99.50~100.79	100.24~100.96
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	91~103	68~77	67~78
	平均値 [変化率]	96 [0.0]	73 [-24.0]	72 [-25.0]

※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。

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 20mg「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。湿度②に対する安定性においては、変化は認められなかった。光に対する安定性においては、変化は認められなかった。

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