

【フェブキソスタット錠 40mg 「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ostat錠 40mg「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：PTP包装

保存期間：36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

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	0.02	0.02	0.02	0.02	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.～ 0.01	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	0.02	0.02	0.02	0.02	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	1.9～4.8	—	—	—	—	—	—	—	1.5～3.0	
溶出性 (溶出率 : %)	15 分間の溶出率が 80%以上	85.0～ 95.1	—	—	—	—	—	—	—	83.9～ 95.1	
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	100.0～ 102.2	97.8～ 102.3	97.7～ 100.6	98.5～ 102.3	99.4～ 102.2	99.9～ 102.7	99.2～ 101.7	99.2～ 102.7	99.8～ 101.5	
質量試験 (mg)	参考値	257.74～ 258.05	260.34～ 261.21	260.60～ 261.65	261.42～ 262.21	261.18～ 262.36	261.25～ 262.42	261.24～ 262.27	260.98～ 261.99	261.34～ 262.07	

※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

● 結論

PTP 包装を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、フェブキソスタット錠 40mg「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