

【フェブキソスタット錠 40mg 「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 40mg 「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: %)	15 分間の溶出率が 80%以上	96.3~97.6	96.7~98.1	96.7~98.7	96.5~97.8
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	100.06~100.32	99.63~100.80	100.86~101.37	100.70~100.77
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	117~128	117~127	116~126	116~128
	平均値 [変化率]	120 [0.0]	121 [0.8]	122 [1.7]	122 [1.7]

※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：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	96.3~97.6	96.3~99.5	97.4~98.5	96.9~98.8	95.7~97.3
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.06~ 100.32	99.11~ 99.60	99.16~ 100.61	100.48~ 100.56	100.35~ 101.13
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	117~128	72~78	68~78	69~78	67~78
	平均値 [変化率]	120 [0.0]	75 [-37.5]	75 [-37.5]	75 [-37.5]	74 [-38.3]

※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

(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)	117~128	85~90	85~94	84~93	85~91
	平均値 [変化率]	120 [0.0]	88 [-26.7]	89 [-25.8]	89 [-25.8]	88 [-26.7]

(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：%)	15 分間の溶出率が 80%以上	96.3~97.6	96.9~99.2	96.9~98.0
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.06~100.32	100.34~101.28	99.97~101.35
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)	117~128	81~91	82~90
	平均値 [変化率]	120 [0.0]	85 [-29.2]	86 [-28.3]

※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 40mg「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