

**【フェブキソスタットOD錠 10mg「NPI」】**  
**安定性に関する資料**

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

フェブキシostat OD錠 10mg「NPI」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：PTP包装+外装ピロー

保存期間：6ヵ月

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）、質量試験

● 結果

測定項目	規格値		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～微黄色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視 吸光度 測定法	波長214～ 218nm及び314 ～318nmに吸収 の極大を示す	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%)	含量均一性 試験	15.0 以下	2.2～4.8	—	—	1.5～3.9
崩壊性 (秒)	1分間		12～20	18～23	17～23	15～19
溶出性 (%)	45分間の溶出率 80以上		92.7～101.8	—	—	89.2～100.4
定量法 (%)	95.0～105.0		98.3～101.1	99.6～103.7	99.4～101.9	98.6～102.8
純度試験 (%)	類縁物質 D-02	参考値	0.02	0.02	0.02	0.02
	その他最大		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質合計		0.02	0.02	0.02	0.02
質量試験 (mg)	参考値		84.90～85.31	84.83～85.16	84.72～85.12	84.79～85.17

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

N.D.：検出しなかった

● 結論

PTP包装+外装ピローを用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フェブキシostat OD錠 10mg「NPI」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。

以上