

**【フェブキソスタットOD錠 20mg「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 20mg「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～微黄色の割線入りの素錠		白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
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	1.7～3.3	—	—	1.5～3.7
崩壊性 (秒)	1分間		24～29	20～27	21～28	18～23
溶出性 (%)	45分間の溶出率75以上		87.0～99.6	—	—	84.6～92.0
定量法 (%)	95.0～105.0		98.2～100.5	100.2～102.4	97.8～101.4	99.3～103.1
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		125.09～125.65	125.00～125.37	124.98～125.31	125.13～125.37

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 20mg「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