

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、1ヵ月後溶出性の試験項目が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2017/2/3～2017/6/23

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	4401702	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった
純度試験 (HPLC) n=20 <※1>	4401702	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 85%以上>	4401702	98～101	99～102	95～100	98～102
含量 (%) ※2 n=20 <95.0～105.0%>	4401702	99.5	98.5	99.2	99.5
(参考値) 硬度 (N) n=5	4401702	148.0	150.1	154.3	144.6

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	2 週	1 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4401702	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった
純度試験 (HPLC) n=20 ＜※1＞	4401702	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	4401702	98～101	88～100	84～101 <sup>※3</sup>	<b>70～90<sup>※4</sup></b>
含量 (%) <sup>※2</sup> n=20 ＜95.0～105.0%＞	4401702	99.5	99.6	99.8	99.4
(参考値) 硬度 (N) n=5	4401702	148.0	142.9	143.3	148.9

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：11/12 錠適合のため，規格に適合した。 ※4：4/6 錠不適合のため，規格を逸脱した。

規格外：太字

● 無包装 25°C・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 (2500Lx) 光源・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4401702	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった	本品は白色のフィルムコーティング錠であった
純度試験 (HPLC) n=20 ＜※1＞	4401702	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	4401702	98～101	97～101	99～101	101～103
含量 (%) <sup>※2</sup> n=20 ＜95.0～105.0%＞	4401702	99.5	99.1	99.4	98.5
(参考値) 硬度 (N) n=5	4401702	148.0	144.5	143.5	144.9

※1：個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)