安定性試験
（加速試験）

ファムシクロビル錠 250mg「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，ファムシクロビル錠 250mg「日医工」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。

試験実施期間：2016/1/22～2016/8/8

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：6274002，6274003，6274004

（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	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	6274002 6274003 6274004	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=3 （試験方法）	6274002 6274003 6274004	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	6274002 6274003 6274004	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）　n=3 （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	6274002 6274003 6274004	1.0～1.4 1.4～1.9 1.0～1.2	—	—	1.0～1.4 1.0～2.2 1.2～1.4
溶出性（%）　n=18 ＜30 分，85%以上＞	6274002 6274003 6274004	99～102 99～102 99～102	99～101 100～102 99～101	99～102 100～102 98～102	99～101 100～101 99～102
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	6274002 6274003 6274004	99.0～99.2 99.3～99.6 98.5～99.5	98.5～99.2 99.2～99.4 98.8～99.2	98.9～99.1 98.7～99.3 98.2～99.0	98.5～98.8 98.8～99.1 98.5～98.9

※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（%）