

安定性試験

(加速試験)

抗ヘルペスウイルス剤
ファムシクロビル錠 250mg 「日医工」
 ファムシクロビル

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。

●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）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：6274002，6274003，6274004

(最小値～最大値)

測定項目 ＜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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	6274002	適合	同左	同左	同左
	6274003				
	6274004				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	6274002	適合	—	—	適合
	6274003				
	6274004				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	6274002	適合	同左	同左	同左
	6274003				
	6274004				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	6274002	1.0～1.4	—	—	1.0～1.4
	6274003	1.4～1.9			1.0～2.2
	6274004	1.0～1.2			1.2～1.4
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	6274002	99～102	99～101	99～102	99～101
	6274003	99～102	100～102	100～102	100～101
	6274004	99～102	99～101	98～102	99～102
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	6274002	99.1	98.8	99.0	98.6
	6274003	99.4	99.3	99.1	98.9
	6274004	98.9	99.0	98.7	98.7

※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 (%)